

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر رژیم غذایی غنی از غلات کامل یا سبوس دار بر اکوژنیسیته کبد، شاخصهای عملکرد کبدی، تن سنجی، مقاومت انسولینی، فشارخون و پروفایل لیپیدی در بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر رژیم غذایی غنی از غلات کامل یا سبوس دار بر اکوژنیسیته کبد، شاخصهای عملکرد کبدی، تن سنجی، مقاومت انسولینی، فشارخون و پروفایل لیپیدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی موازی بر روی 114 بیمار مبتلا به کبدچرب غیرالکلی انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده ی موازی در بین بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی مراجعه کننده به مدت 12 هفته انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: محدوده ی سنی بزرگتر از 18 سال از هر دو جنس و ابتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی که از طریق سونوگرافی تشخیص داده میشود. معیارهای عدم ورود شامل مصرف یا سابقه مصرف الکل. مثبت شدن سرولوژی هپاتیت های A-B-C. بارداری و شیردهی در طول مطالعه. دیابت ملیتوس. هایپوتیروئیدسم. اختلالات روانی. بیماری های کلیوی. افرادی که به طور منظم حداقل نصف غلات مصرفی روزانه آنها از غلات کامل تعیین میشود. تغییر عمده در سبک زندگی

گروه های مداخله

به افراد گروه مداخله لیستی از غلات کامل شامل نانهای تیره رنگ، برنج قهوه ای، بلغور، جو و گندم کامل، حبوبات مثل نخود، انواع لوبیا، لپه، عدس، غلات کامل صبحانه و ماکارونی سبوسدار داده شده و از آنان خواسته می شود که به مدت 12 هفته روزانه حداقل نصف غلات مصرفی خود را به غلات کامل یا سبوس دار اختصاص دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخصهای تن سنجی پروفایل لیپیدی فشار خون مقاومت به انسولین استئاتوز کبدی شاخصهای گلاسمیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170206032417N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۰۶, 27-12-2017

آخرین بروز رسانی: 27-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-12-27, ۱۳۹۶/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2375 3275 44 98+

آدرس ایمیل

alizadeh.m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-24, ۱۳۹۶/۰۴/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-17, ۱۳۹۶/۰۷/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رژیم غذایی غنی از غلات کامل یا سبوس دار بر اکوژنیسیته کبد، شاخصهای عملکرد کبدی، تن سنجی، مقاومت انسولینی، فشارخون و پروفایل لیپیدی در بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده ی سنی بزرگتر از 18 سال در هر دو جنس ابتدا به بیماری کبد
چرب غیر الکلی که از طریق سونوگرافی تشخیص داده میشود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف یا سابقه مصرف الکل مثبت شدن سرولوژی هپاتیت های A-B-
C بارداری و شیردهی در طول مطالعه دیابت ملیتوس هایپوتیروئیدسم
اختلالات روانی بیماری های کلیوی افرادی که به طور منظم حداقل
نصف غلات مصرفی روزانه آنها از غلات کامل تامین می شود تغییر
عمده در سبک زندگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی کنترل شده ی موازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه یک سو کور، فقط شرکت کنندگان از تخصیص گروه
های مطالعه بی اطلاعند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت- کوی اورژانس- دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

1395/08/05, 2016-10-26

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 0 و 12

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو - کیلوگرم

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 0 و 12

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک - میلی گرم در دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 0 و 12

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیمی - میلی گرم در دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

LDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 0 و 12

نحوه اندازه گیری متغیر

فرمول فریدوالد

5

شرح متغیر پیامد

HDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 0 و هفته 12

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک - میلی گرم در دسی لیتر

6

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی - میلی گرم در دسی لیتر

7

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوایمنواسی

8

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی - واحد بین الملل در لیتر

9

شرح متغیر پیامد
آسپارات ترانس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی - واحد بین الملل در لیتر

10

شرح متغیر پیامد
گاما گلوتامیل ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی - واحد بین الملل در لیتر

11

شرح متغیر پیامد
استئاتوز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولتراسونوگرافی

12

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای - میلی متر جیوه

13

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای - میلی متر جیوه

14

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قدسنج - میلی متر

15

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت وزن (کیلوگرم) به توان دوم قد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این مطالعه افراد در گروه مداخله بعد از آگاهی گرفتن در مورد غذاهایی که به عنوان غلات کامل در نظر گرفته می شوند، به مدت 3 ماه غلات مصرفی روزانه ی خود را از نوع تصفیه شده، به نوع کامل یا سبوس دار تغییر خواهند داد و به منظور تامین حداقل 4 سهم غذایی از غلات کامل، و از آنها خواسته خواهد شد که در طول این مدت فعالیت بدنی خود را تغییر ندهند .
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این مطالعه از افراد در گروه کنترل خواسته می شود که به مدت 3 ماه دریافت معمول روزانه ی خود را از غلات ادمه دهند و فعالیت بدنی خود را تغییر ندهند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک قدس
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی جعفری حیدرلو

آدرس خیابان
آذربایجان غربی - ارومیه - خیابان خیام شمالی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
7601 3223 44 98+
فکس
0341 3222 44 98+
ایمیل
masoomeh.dorosti@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
ارومیه - بلوار رسالت- کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4897 3223 44 98+
فکس
4897 3223 44 98+
ایمیل
alizadeh.m@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

معصومه درستی

موقعیت شغلی
دکتر محمد علیزاده

دکترای تخصصی علوم تغذیه/ دانشیار دانشگاه علوم پزشکی
ارومیه و عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 11 جاده ارومیه، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه،
دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

2375 3275 44 98+

فکس

0801 3278 44 98+

ایمیل

alizadeh.m@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علیزاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی علوم تغذیه/ دانشیار دانشگاه علوم پزشکی
ارومیه و عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 11 جاده ارومیه، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه،
دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

2375 3275 44 98+

فکس

0801 3278 44 98+

ایمیل

alizadeh.m@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

معصومه درستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

2375 3275 44 98+

فکس

0801 3278 44 98+

ایمیل