

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

**مقایسه تاثیرات درمانی رژیم‌های غذایی Lacto-Ovo-Vegetarian و رژیم غذایی نرمال بر فراسنج‌های لیپیدی، آنزیم‌های کبدی و یافته‌های سونوگرافی در بیماران چاق و دارای اضافه وزن مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده.**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

این مطالعه قصد دارد تا تاثیرات درمانی دو رژیم غذایی محدود از کالری شامل رژیم غذایی Lacto ovo vegetarian و رژیم غذایی استاندارد را بر آنزیم‌های کبدی، فراسنج‌های لیپیدی و یافته‌های سونوگرافیک افراد چاق و دارای اضافه وزن مبتلا به کبد چرب غیر الکلی مقایسه نماید.

### طراحی

در این مطالعه، 80 بیمار مبتلا به کبد چرب غیر الکلی دارای شرایط ورود به مطالعه به کلینیک خورشید مراجعه می‌کند انتخاب می‌شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می‌شود.

### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در کلینیک ویژه بیمارستان خورشید اصفهان صورت می‌پذیرد. بیماران از طریق روش بلوک تصادفی سازی جایگشتی با حجم 2 صورت می‌پذیرد. افراد در گروه‌های 1 و 2 تصادفی سازی می‌شوند. گروه 1 دریافت کنندگان رژیم غذایی Lacto-ovo-vegetarian و گروه 2 دریافت کنندگان رژیم استاندارد می‌باشند. در بدو ورود به مطالعه از شرکت کنندگان نمونه خون و سونوگرافی کبدی گرفته می‌شود. بر مبنای BMI افراد 200 تا 500 کیلوکالری از انرژی مورد نیاز هر فرد کاسته شده و در یک برنامه غذایی هفتگی برای مدت 12 هفته هر فرد، داده می‌شود. پس از 8 هفته مداخله، پیامدهای بیماری از طریق نمونه خون و سونوگرافی کبدی مقایسه می‌گردد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران چاق یا دارای اضافه وزن مبتلا به کبد چرب غیر الکلی که ابتلای آنها با تصویر برداری تایید شده باشد. معیار عدم ورود: مصرف الکل؛ زنان باردار و شیرده؛ هر نوع شناخته شده بیماری کبدی یا متابولیکی؛ به جز کبد چرب غیر الکلی استفاده از مکمل‌های غذایی؛ رژیم‌های گیاهی؛ هورمون درمانی

### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: افرادی مبتلا به کبد چربی که از رژیم غذایی Lacto ovo vegetarian پیروی می‌کنند. گروه کنترل: افراد مبتلا به کبد چربی که از رژیم غذایی نرمال پیروی می‌کنند.

### متغیرهای پیامد اصلی

آنزیم‌های کبدی، پروفایل لیپیدی، یافته‌های سونوگرافی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140208016529N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۱۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-31, ۱۳۹۷/۰۳/۱۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

محمد حسن انتظاری

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

8487 3668 31 98+

### آدرس ایمیل

entezari@hlth.mui.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-30, ۱۳۹۶/۱۰/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-17, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تاثیرات درمانی رژیم‌های غذایی Lacto-Ovo-Vegetarian و رژیم غذایی نرمال بر فراسنج‌های لیپیدی، آنزیم‌های کبدی و یافته‌های سونوگرافی در بیماران چاق و دارای اضافه وزن مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده.

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر رژیم های lacto ovo vegetarian و نرمال در کبد چرب غیر الکلی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران چاق یا دارای اضافه وزن مبتلا به کبد چرب غیر الکلی که ابتلای آنها با تصویر برداری تایید شده باشد. سطح آنزیم های کبدی (سطوح سرمی آلانین آمینوترانسفراز و آسپارات آمینوترانسفراز بیش از 40 U/L) باشد شاخص توده بدنی (BMI) آنها بیشتر از 24.9 و کمتر از 40 است

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

مصرف الکل زنان باردار و شیرده هر نوع شناخته شده بیماری کبدی یا متابولیکی، به جز NAFLD، مانند هموکروماتوز ارثی، بیماری ویلسون، سیروز سایر بیماری های متابولیکی جراحی بایپس معده یا روده مصرف داروهای هیپوتوکسیک مانند مسدودکننده کانال کلسیم، متوترکسات، آمبودارون، کلروکین و داروهای ضد التهابی استفاده از مکمل های غذایی یا رژیم های گیاهی هورمون درمانی بیماران مبتلا به کم کاری تیروئید سندرم کوشینگ نارسایی کلیه سنگ کلیه افرادی که پیروی کمتر از 80% از رژیم در هر دو گروه داشته باشند.

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده و دارای گروه کنترل می باشد. تصادفی سازی بیماران از طریق روش بلوک تصادفی سازی جایگشتی با حجم 2 صورت می پذیرد و شرکت کنندگان در گروه‌های 1 و 2 توزیع می شوند. گروه 1 شامل دریافت کنندگان رژیم غذایی محدود از انرژي Lacto-Ovo-vegetarian می باشند و گروه 2 شامل دریافت کنندگان رژیم غذایی استاندارد به همراه محدودیت در دریافت انرژي می باشند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تاریخ تایید**

1396/03/24, 2017-06-14

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.REC.1396.3.249

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماری کبد چرب غیر الکلی

**کد ICD-10**

K75.81

**توصیف کد ICD-10**

(Nonalcoholic steatohepatitis (NASH

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی آنزیم های کبدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته دوازدهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده کیت آزمایشگاهی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی پروفایل لیپیدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته دوازدهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص استئاتوز کبدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته دوازدهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به دور باسن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته دوازدهم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر غیر کشسان بدون فشار

2

### شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته دوازدهم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن بر حسب کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد به متر

3

### شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته دوازدهم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشار خون جیوه ای

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

انرژی مورد نیاز شرکت کنندگان در گروه مداخله با استفاده از فرمول محاسبه انرژی میفیلین بر مبنای سن، جنس قد و وزن محاسبه می گردد و بر اساس بیماری هر فرد بین 200 تا 500 کیلوکالری انرژی از انرژی مورد نیاز افراد کاسته می شود. به هر فرد شرکت کننده یک برنامه غذایی 7 روزه که شامل وعده های غذایی اصلی و میان وعده ها است به مدت 12 هفته متوالی داده خواهد شد. این رژیم به صورت یک رژیم لاکتو-اوو-وجترین طرح گردیده است که به حذف دریافت گوشتها ( گوشت قرمز، مرغ، ماهی و ... ) اشاره دارد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

انرژی مورد نیاز شرکت کنندگان در گروه کنترل افراد با استفاده از فرمول محاسبه انرژی میفیلین بر مبنای سن، جنس قد و وزن محاسبه می گردد و بر اساس بیماری هر فرد بین 200 تا 500 کیلوکالری انرژی از انرژی مورد نیاز افراد کاسته می شود. به هر فرد شرکت کننده یک برنامه غذایی 7 روزه که شامل وعده های غذایی اصلی و میان وعده ها است به مدت 12 هفته متوالی داده خواهد شد. طراحی این رژیم به صورت یک رژیم استاندارد می باشد و تمامی شرکت کنندگان در گروه کنترل مجاز به مصرف تمامی اقلام غذایی از جمله گوشت ها می باشند.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن انتظاری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان خورشید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8487 3668 31 98+

فکس

1378 3668 31 98+

ایمیل

entezari@hlth.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن انتظاری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده تغذیه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8487 3668 31 98+

فکس

1378 3668 31 98+

ایمیل

entezari@hlth.mui.ac.ir

### ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نازیلا گروسی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده تغذیه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8487 3668 31 98+

فکس

1378 3668 31 98+

ایمیل

Garousinazila@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن انتظاری

موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه ، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده تغذیه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی  
8174673461

تلفن

8487 3668 31 98+

فکس

1378 3668 31 98+

ایمیل

Entezari@hlth.mui.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نازیلا گروسی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده تغذیه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8487 3668 31 98+

فکس

8487 3668 31 98+

ایمیل

Garousinazila@yahoo.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد