پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر دو نوع رژيم ايزوكالريك محدود از انرژي در بهبود وضعيت مبتلايان به كبد چرب غير الكلي: کارآزمایی بالینی تصادفی متقاطع دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسی اثر دو نوع رژیم ایزوکالری و محدود از انرژی در بهبود مبتلایان به کبد چرب غیر الکلی (NAFLD) است. حداکثر 40 نفر از طرح Registration NAFLD در دانشگاه تبریزبه مطالعه دعوت خواهند شد و در صورت تمایل به شرکت در مطالعه، نداشتن بیماریهایی مثل بیماری کلیوی و ریوی و ... و عدم مصرف داروهای هپاتوتوکسیک و داشتن سطح فعالیت جسمی متوسط وارد مطالعه خواهند شد. افراد بطور تصادفي به دو گروه که از لحاظ نمایه توده بدن همسان باشند تخصیص داده شده و رژیم1 و رژیم2 به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد. میزان انرژي با توجه به سن، جنس، قد، وزن ایده آل و سطح فعالیت افراد در روز محاسبه خواهد شد. رژیمها شامل رژیم 1: 55% کربوهیدرات، 25% چربي و 20% پروتئین و رژیم 2: 40% کربوهیدرات، 40% چربي و 20% پروتئین مبتنی بر الگوی غذایی افراد خواهد بود. افراد پس از طي دوره 6 هفته ای با دوره 14 روزه wash out- دوره 6 هفته ای دوم مطالعه رابه شکل متقاطع آغاز خواهد نمود. پرسشنامه هاي ثبت غذايي 3 روزه در هر مرحله تکمیل خواهد شد. شاخصهاي چاقي (نمایه توده بدن، دور کمر و نسبت دور کمر به دور باسن)، فشار خون، سطح آنزیمهاي آلانین آمینو ترانسفراز (ALT)، آسپارتات آمینو ترانسفراز (AST)، آلکالین فسفاتاز (ALP)، الگوی لیپیدي شامل کلسترول تام، کلسترول HDL، کلسترول LDL ، تري گلیسرید و لیپوپروتئین a، مقاومت انسولینی ونیزسونوگرافي کبد در ابتدای مطالعه، پایان دوره 6 هفته ای اول و انتهاي دوره 6 هفته ای بررسی خواهند گردید

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138811203320N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-03-14, ۱۳۸۸/۱۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-03-14, ۱۳۸۸/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 1113

آدرس ایمیل

ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات علوم تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-04-14, ۱۳۸۸/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-22, ۱۳۸۸/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دو نوع رژیم ایزوکالریك محدود از انرژي در بهبود وضعیت مبتلایان به کبد چرب غیر الکلي: کارآزمایی بالینی تصادفی متقاطع دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دو نوع رژیم متفاوت در بهبود وضعیت مبتلایان به کبد چرب غیر الکلي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: ابتلا به کبد چرب غیر الکلی (مشاهده ي استئاتوز در سونوگرافي کبدي)- در محدوده سني 55-20سال - نمایه توده بدن (BMI) بزرگتر یا مساوي 25 کیلوگرم بر متر مربع- سطح فعالیت

متوسط معيارهاي خروج: مصرف الكل، بارداري يا شيردهي، ورزشكار يا بستري بودن، فشار خون بالا، بيماري قلبي – عروقي، بيماري ريوي، بيماري كليوي، انجام پيوند كبد، ابتلا به ساير بيماريهاو اختلالات مزمن يا حاد كبدي (هپاتيت B،C و عفونتهاي كبدي و...)، بيماري صفراوي، بيماري خود ايمني شناخته شده/سرطان، اختلالات ارثي موثر بر وضعيت كبد(بيماري ذخيره اي آهن و مس و...)، مصرف برخي داروها چون داروهاي كنترل كننده‌ي فشار خون، استاتينها، افزاينده هاي حساسيت انسوليني، داروهاي هپاتو توكسيك مثل في توئين، آميوداورون، -ـاتيروكسين، آموكسي فن، ليتيوم و... و استروژن

سن
از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-02-04, ۱۳۸۸/۱۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
8812

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیرالکلی
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آنزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هر فاز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتو آنالیزور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استئاتوز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آغاز و پایان فاز اول (6هفته اول) و پایان فاز دوم(6هفته دوم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی کبدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
رژیم پرکربوهیدرات (55%)
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
رژیم پرچربی(40%)
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شیخ الرئیس
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین صومی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات علوم تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

3

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول آذر فرین
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرانگیز ابراهیمی ممقانی
موقعیت شغلی
Ph.D اپیدمیولوژی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7581
فکس
ایمیل
ebrahimim@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی