

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

اثر دو نوع رژیم ایزوکالریک محدود از انرژی در بهبود وضعیت مبتلایان به کبد چرب غیر الکلی: 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 تبریز به مطالعه دعوت خواهند شد و در صورت تمایل به شرکت در مطالعه، نداشتن بیماریهای مثل بیماری کلیوی و ریوی و ... و عدم مصرف داروهای هپاتوتوکسیک و داشتن سطح فعالیت جسمی متوسط وارد مطالعه خواهند شد. افراد بطور تصادفی به دو گروه که از لحاظ نمایه توده بدن همسان باشند تخصیص داده شده و رژیم 1 و رژیم 2 به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد. میزان انرژی 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% چربی و 20% پروتئین و رژیم 2: 40% کربوهیدرات، 40% چربی و 20% پروتئین مبتنی بر الگوی غذایی افراد خواهد بود. افراد پس از طی دوره 6 هفته ای با دوره 14 روزه wash out - دوره 6 هفته ای دوم مطالعه رابه شکل متقاطع آغاز خواهد نمود. پرسشنامه های ثبت غذایی 3 روزه در هر مرحله تکمیل خواهد شد. شاخصهای چاقی (نمایه توده بدن، دور کمر و نسبت دور کمر به دور باسن)، فشار خون، سطح آنزیمهای آلانین آمینو ترانسفراز (ALT)، آسپارات آمینو ترانسفراز (AST)، آلکالین فسفاتاز (ALP)، الگوی لیپیدی شامل کلسترول تام، کلسترول HDL، کلسترول LDL، تری گلیسرید و لیپوپروتئین a، مقاومت انسولینی و نیز سونوگرافی کبد در ابتدای مطالعه، پایان دوره 6 هفته ای اول و انتهای 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: 14-03-2010، ۱۳۸۸/۱۲/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2010، 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

1113 1335 41 98+

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

14-04-2009، ۱۳۸۸/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2009، 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 ایزوکالریک محدود از انرژی در بهبود وضعیت مبتلایان

به کبد چرب غیر الکلی: کارآزمایی بالینی تصادفی متقاطع دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

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

الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به کبد چرب غیر الکلی (مشاهده ی استئاتوز در

سونوگرافی کبدی)- در محدوده سنی 20-55 سال - نمایه توده بدن

(BMI) بزرگتر یا مساوی 25 کیلوگرم بر متر مربع- سطح فعالیت

متغیر پیامد اولیه

1

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

متغیر پیامد ثانویه

1

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

گروه های 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 مسؤول
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 مسؤول

متوسط معیارهای خروج: مصرف الکل، بارداری یا شیردهی، ورزشکار یا بستری بودن، فشار خون بالا، بیماری قلبی - عروقی، بیماری ریوی، بیماری کلیوی، انجام پیوند کبد، ابتلا به سایر بیماریها و اختلالات مزمن یا حاد کبدی (هپاتیت B، C و عفونتهای کبدی و...)، بیماری صفراوی، بیماری خود ایمنی شناخته شده/سرطان، اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد/بیماری ذخیره ای آهن و مس و...)، مصرف برخی داروها چون داروهای کنترل کننده فشار خون، استاتینها، افزایشنده های حساسیت انسولینی، داروهای هپاتو توکسیک مثل فنی توئین، آمبودارون، -تیروکسین، آموکسی فن، لیتوم و... و استروژن

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپیه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
مقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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
1388/11/15, 2010-02-04
کد کمیته اخلاق
8812

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

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

7581 1335 41 98+

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