پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

مقایسه اثر مکمل یاری رزوراترول، رژیم غذایی محدود از کالری و دارونما بر وضعیت تغذیه ای، متابولیك، اکسیداتیو و سطوح سرمی سیرتوئین-1 و فاکتور رشد فیبروبلاست-21 در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلي

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین و مقایسه اثر مکمل یاری رزوراترول و رژیم غذایی محدود از کالری بر وضعیت تغذیه ای، متابولیک، اکسیداتیو و سطوح سرمی سیرتوئین-1 و فاکتور رشد فیبروبلاست-21 بر روی 87 بیمار مبتلا به کبد چرب غیر الکلي انجام خواهد شد. افراد بر اساس معیارهاي ورود به طور تصادفی به سه گروه شامل گروه دریافت کننده مکمل رزوراترول (دو عدد کپسول 300 میلی گرمی ترانس رزوراترول)؛ گروه دریافت کننده رژیم غذایی محدود از کالری (جهت دستیابی به کاهش حداکثر 10 درصد وزن اولیه) و گروه دریافت کننده دارونما (دو عدد کپسول حاوي نشاسته) تقسیم خواهند شد. محقق و افراد شرکت کننده در مطالعه در دو گروه دریافت کننده مکمل رزوراترول و دارونما از نوع مداخله دریافتی آگاه نیستند. افراد سه گروه از لحاظ سن، جنس و BMI همسان خواهند شد و به مدت 12 هفته مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. در ابتدای مطالعه به تمام گروه ها توصیه های تغذیه ای سالم ارائه خواهد شد. در ابتدا و انتهای مطالعه، شاخص هاي بیوشیمیایي مورد نظر، ارزیابی های تن سنجی و فشار خون اندازه گیری و ثبت خواهد شد. در ضمن دریافت غذایی افراد با استفاده از پرسشنامه ی ثبت غذایی 3 روزه و میزان فعالیت بدنی با استفاده از پرسشنامه IPAQ در ابتدا، پایان هفته ششم و بعد از اتمام مداخله مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201511233664N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-08, ۱۳۹۴/۱۱/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-08, ۱۳۹۴/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رف رف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7580

آدرس ایمیل

rafrafm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات علوم تغذیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-04, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مکمل یاری رزوراترول، رژیم غذایی محدود از کالری و دارونما بر وضعیت تغذیه ای، متابولیك، اکسیداتیو و سطوح سرمی سیرتوئین-1 و فاکتور رشد فیبروبلاست-21 در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلي

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مکمل یاری رزوراترول و رژیم غذایی محدود از کالری بر وضعیت تغذیه ای و متابولیک در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلي

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار هاي ورود به مطالعه: محدوده ی سنی 60-20 سال از هر دو جنس؛ ابتلا به کبد چرب غیر الکلی بر اساس اولتراسونوگرافي کبدي؛

نمایه توده بدن (BMI) بین 25 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع؛ تمایل به شرکت در مطالعه معیار هاي عدم ورود به مطالعه: بارداری؛ شیردهی و یائسگی؛ ورزشکاران حرفه ای؛ استعمال دخانیات؛ مصرف الکل؛ پیروي از رژیم کاهش وزن در طول 3 ماه قبل از شروع مطالعه؛ ابتلا به بیماریهای شناخته شده کبدی (ویروسی و ...)؛ وجود اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد؛ سابقه ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی، کلیوی، دیابت، گوارشي، ریوی، بیماریهای خود ایمنی، اختلالات تیروئید و سرطان؛ انجام جراحی اخیر؛ مصرف برخی داروها از قبیل کورتیکواستروئیدها و داروهای هپاتوتوکسیک؛ داروهاي هورموني (قرص های ضد بارداری و استروژن)، ضد افسردگي، آنتي سایکوتیک و ...؛ مصرف داروهاي ضد انعقاد خون؛ مصرف داروهای کاهنده قند و چربی خون؛ مصرف هر نوع مکمل غذایی طي 3 ماه اخیر

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **87**
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
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بخشی از این مطالعه بصورت کور انجام شده است. داروی رزورترول و دارونمای آن از یکدیگر قابل تشخیص نیستند. تصادفی سازی با استفاده از "نرم افزار اختصاص تصادفی (RAS)" انجام گرفت.

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
خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-12-15, ۱۳۹۴/۰۹/۲۴
کد کمیته اخلاق
TBZMED.REC.1394.823

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 (ALT، AST، GGT، ALP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتري

2

شرح متغیر پیامد
اکوژنیسیته کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی (TC، TG، LDL-C، HDL-C، APO-A1، APO-B)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد
گلوکز ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت الایزا

6

شرح متغیر پیامد
مقاومت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

7

شرح متغیر پیامد
وضعیت اکسیداتیو (Ox-LDL، SOD، GPx، MDA، TAC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوشیمیایی

8

شرح متغیر پیامد
سیرتوئین-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت الایزا

9

شرح متغیر پیامد
فاکتور رشد فیبروبلاست-21
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت الایزا

10

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1395/8/25: مهار کننده فعال گر پلاسمینوژن-1 (PAI-1)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1395/8/25: ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1395/8/25: کیت الایزا

11

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1395/8/25: hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1395/8/25: ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1395/8/25: ایمونوتوربیدومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولی و دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
پارامترهای تن سنجی (WC، WHR، BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو، قدسنج، متر نواری

3

شرح متغیر پیامد
دریافت انرژی و درشت مغذی ها از رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، پایان هفته 6 و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت غذایی سه روزه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: رژیم غذایی محدود از کالری به مدت 3 ماه
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: دو عدد کپسول 300 میلی گرمی ترانس رزوراترول در روز به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه دارونما: دو عدد کپسول 300 میلی گرمی نشاسته در روز به مدت 3 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گلگشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین صومی
آدرس خیابان
خیابان آزادی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات علوم تغذیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشكي تبريز، دانشكده تغذيه
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات علوم تغذیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سمیه اصغری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 914 7085
فکس
ایمیل
sasghari@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم رف رف
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 7580
فکس
ایمیل
rafrafm@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سمیه اصغری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 7581
فکس
ایمیل
sasghari@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

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