

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تأثیر رژیم کاهش وزن بر پایه رژیم غذایی DASH بر سطح سرمی لیپوپلی ساکارید و وضعیت meta-inflammation در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی تأثیر رژیم کاهش وزن بر پایه رژیم غذایی DASH بر سطح سرمی Lipopolysaccharide و وضعیت meta-inflammation در بیماران NAFLD می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سویه کور با دو گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران داوطلب در شهر تبریز که بیماری آنها توسط متخصص بتازگی تشخیص داده شده به صورت فراخوان و با داشتن معیارهای ورود وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

44 بیمار مبتلا به NAFLD گرید 1 و 2 و سنین 20-50 سال و BMI 30-40 kg/m2 وارد مطالعه خواهند شد. مصرف الکل، بارداری، شیردهی، یائسگی، ورزشکار بودن، داشتن رژیم کاهش وزن 3 ماه قبل از مطالعه، مصرف داروهای کاهنده قند خون، چربی خون، فشار خون، آنتی بیوتیک ها و کورتون ها و ابتلا به بیماری های متابولیکی، قلبی-عروقی، کلیوی، سنگ کلیه، بیماری های کبدی، بیماری های تیروئیدی، خودایمنی و سرطان از جمله معیارهای عدم ورود هستند.

گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله، رژیم کاهش وزن بر پایه رژیم DASH دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه کنترل، رژیم معمول کاهش وزن را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت تغذیه (شاخص های تن سنجی و دریافت انرژی و درشت مغذی ها)، سطح سرمی آنزیم های کبدی (ALT, AST) و یافته های سونوگرافی، سطح سرمی لیپوپلی ساکارید (LPS)، وضعیت meta-inflammation (MCP-1, TLR-4)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

NAFLD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100209003320N17

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۰۱، 22-12-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

22-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رژیم کاهش وزن بر پایه رژیم غذایی DASH بر سطح سرمی لیپوپلی ساکارید و وضعیت meta-inflammation در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رژیم DASH در NAFLD

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

5166/1573113

تاریخ تایید

1398/07/29, 2019-10-21

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.741

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری 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

دریافت انرژی و درشت مغذی ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 4 هفته پس از مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دریافت انرژی و درشت مغذی ها از رژیم غذایی در افراد مورد مطالعه

با استفاده از پرسشنامه های ثبت غذایی سه روزه و آنالیز توسط

برنامه 4 nutritionist

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری قد، وزن بدون کفش و با حداقل لباس ممکن، به ترتیب با

استفاده از استفاده از قدسنج و ترازوی Seca، اندازه گیری دور کمر و

دور باسن با نوار متری و نمایه توده بدن (BMI) با استفاده از فرمول

$\text{weight (kg)/height (m)}^2$

3

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی (ALT و AST)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لیپوپولی ساکارید (LPS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سنین 20-50 سال ابتلا به بیماری NAFLD گرید 1 و 2 شاخص توده

بدنی در محدوده 30-40 Kg/m2 تمایل به همکاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف الکل بارداری شیردهی یا نرسنگی ورزشکار بودن داشتن رژیم

کاهش وزن 3 ماه قبل از مطالعه مصرف داروهای کاهنده قند خون،

چربی خون، فشار خون، آنتی بیوتیک ها و کورتون ها ابتلا به

بیماری های متابولیکی، قلبی-عروقی، کلیوی، سنگ کلیه، بیماری های

کبدی، بیماری های تیروئیدی، خودایمنی و سرطان

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

44 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی در یکی از گروه های مداخله و

یا کنترل قرار خواهند گرفت که بر اساس بلوک های ایجاد شده توسط

نرم افزار تخصیص تصادفی خواهد بود. توالی تصادفی ایجاد شده در

مکان امنی نگهداری شده و توسط شخص ثالث مستقلی که نسبت به

کارآزمایی کور است در طول مطالعه انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محققین اصلی (شامل دانشجوی و اساتید راهنما و

مشاور) و نیز بیماران از نوع رژیم دریافتی (رژیم DASH یا رژیم

معمول کاهش وزن) توسط هر گروه بی اطلاع خواهند بود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

شرح متغیر پیامد

شاخص های التهابی (MCP-1 و TLR-4)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله : بیماران در این گروه ، رژیم کاهش وزن بر پایه رژیم DASH را به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد .

طبقه بندی

شیوه زندگی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران در این گروه ، رژیم معمول کاهش وزن را به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک شیخ الرئیس

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

آدرس خیابان

خیابان آزادی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5185747731

تلفن

7314 3335 41 98+

ایمیل

ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

2292 3335 41 98+

ایمیل

nut-rc@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرناز روح اله زادگان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت ، خیابان عطار نیشابوری ، دانشکده تغذیه و علوم

غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7582 3335 41 98+

ایمیل

farnazrz69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کد پستی
5166614711
تلفن
7582 3335 41 98+
ایمیل
farnazrz69@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهند شد .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها تنها برای افراد مشغول در موسسات علمی در دسترس خواهد بود .

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های مطالعه حاضر تنها جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس محققین دیگر در دسترس قرار خواهند گرفت .

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خانم فرناز روح زادگان ، آدرس پست الکترونیک:
farnazrz69@gmail.com شماره تلفن : 00989014574722

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی توضیح مختصر از اهداف و روش کار متاآنالیز خود ارائه نماید .
درخواست متقاضی مورد بررسی قرار گرفته و در صورت موافقت ،
داده ها از طریق ایمیل برای متقاضی ارسال خواهد شد . تمام این
مراحل بیش از 15 روز طول نخواهد کشید .

سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرانگیر ابراهیمی ممقانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ، خیابان عطار نیشابوری ، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
7582 3335 41 98+
ایمیل
ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرناز روح اله زادگان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ، خیابان عطار نیشابوری ، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی