پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از مطالعه حاضر بررسی تأثیر رژیم کاهش وزن بر پایه رژیم غذایی DASH برسطح 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 باداشتن 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 50-20 سال و BMI 40-30 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 بیماری‌های متابولیکی، قلبی-عروقی، کلیوی، سنگ کلیه، بیماری‌های کبدی، بیماری‌های تیروئیدی، خودایمنی و سرطان از جمله معیارهای عدم ورود هستند .
گروه‌های 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 آنزیم‌های کبدی (ALT, AST) و یافته‌های سونوگرافی، سطح سرمی لیپوپلی ساکارید(LPS) ،وضعیت meta-inflammation (MCP-1وTLR-4)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
NAFLD
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100209003320N17**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-22, 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
+98 41 1335 1113
آدرس ایمیل
ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-21, 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 برسطح سرمی لیپوپلی ساکارید و وضعیت meta-inflammation در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلي

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رژیم DASH در NAFLD
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سنین 50-20 سال ابتلا به بیماری NAFLD گرید 1 و 2 شاخص توده بدنی در محدوده 40-30 Kg/m2 تمایل به همکاری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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 ابتلا به بیماری‌های متابولیکی، قلبی-عروقی، کلیوی، سنگ کلیه، بیماری‌های کبدی، بیماری‌های تیروئیدی، خودایمنی و سرطان

سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
44 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی در یکی از گروههای 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه محققین اصلی (شامل دانشجو 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 گروه‌های مطالعه
موازی
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 و خدمات بهداشتی درمانی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/1573113
تاریخ تایید
2019-10-21, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹
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 درشت‌مغذی 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 nutritionist 4

2

شرح متغیر پیامد
شاخص های تن سنجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ندازه 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 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 لیپوپلی ساکارید (LPS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
شاخص های التهابی (MCP-1 و TLR-4)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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
+98 41 3335 7314
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
+98 41 3335 2292
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 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
+98 41 3335 7582
ایمیل
farnazrz69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرانگیز 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
+98 41 3335 7582
ایمیل
ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7582
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 قرا خواهند گرفت .
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خانم فرناز روح اله 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