پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

تاثیر روغن کاملینا با و بدون مکمل یاری دکسترین مقاوم بر شاخصهای متابولیکی، التهابی و ضد التهابی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر روغن کاملینا با و بدون مکمل یاری دکسترین مقاوم بر شاخصهای متابولیکی، التهابی، ضد التهابی، ایمنی و سلامت ذهنی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده با 32 نفر حجم نمونه

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه سه سو کور در دانشکده تغذیه علوم پزشکی تبریز انجام می شود .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:سن 20 تا 65سال؛BMI≥25؛محدودیت مصرف مغزهای خوراکی و ماهی،تمایل به مصرف روغن کاملینا و پری بیوتیک .معیارهای عدم ورود: داشتن بیماری کبدی به غیر از NAFLD (کبد چرب الکلی، هپاتیت ویروسی، سیروز و انسداد صفراوی، سرطان کبد)؛ انجام پیوند کبد؛بارداری؛ شیردهی؛ ابتلاء به بیماریهای کلیوی؛ قلبی و عروقی؛ مصرف الکل؛سیگار و مواد مخدر؛ فعالیت فیزیکی بالا؛ بروز بیماری حاد؛ مصرف داروهایی نظیر گلوکوکورتیکوئیدها؛ ضد التهابی غیراستروئیدی؛هپاتوکسیک ها؛ آنتی بیوتیک؛دریافت مکملهای آنتی اکسیدانی؛ W3؛ سابقه رژیم کاهش وزن طی 6 ماه گذشته یا رژیم غذایی ویژه؛عدم تمایل به مصرف پری بیوتیک و بروز علایم گوارشی ؛ داشتن تغییرات وزنی در 3ماه گذشته

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1: (رژیم کاهش وزن+ روغن کاملینا+ پودر دکسترین مقاوم) گروه کنترل: (رژیم کاهش وزن+ روغن کاملینا + پودر مالتو دکسترین)، از هر کدام از مواد پودری روزانه دوبار به میزان 5 گرم در اب ولرم حل و مصرف خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

آلانین آمینو ترانسفراز (ALT)؛ آسپارتات آمینو ترانسفراز (AST)؛ آلکالین فسفاتاز (ALP)؛ درجه استئاتوز کبدی؛ گلوکز خون ناشتا؛ انسولین ناشتا؛ مقاومت انسولین؛ حساسیت انسولین؛کلسترل کل(TC)؛ تریگلیسرید (TG)؛ لیپوپروتئین با چگالی پایین(LDL)؛ لیپوپروتئین با چگالی بالا(HDL)؛ فاکتور نکروز کننده توموری آلفا (TNF-α)؛ پروتئین واکنش گر c با حساسیت بالا (Hs-CRP)؛ اینترلوکین_10(IL-10)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییراتی در پروتکل مطالعه حاضر انجام نیافته است وفقط برخی پارامترها اضافه شده اند. بر طبق مرور بر متون جامع محققین، کلیه پارامترهای اضافه شده همراه با پارامترهای ثبت شده به صورت یک طرح جامع ارایه گردیده بود. اما قبل از ثبت این طرح در مرکز کارآزمایی های بالینی بواسطه محدودیت مالی، پاره ای از پارامترهای مورد مطالعه حذف گردید. اخیرا بواسطه تامین مالی طرح در قالب گرنت پژوهشی محققین برتر، محققین پارامترهای محذوف را مجددا به طرح اضافه نموده اند تا یک مطالعه جامع در این زمینه صورت پذیرد .

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150205020965N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-13, ۱۳۹۸/۰۹/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-07, ۱۳۹۹/۰۶/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-13, ۱۳۹۸/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین دهقان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 7580

آدرس ایمیل

dehghanp@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-15, ۱۳۹۸/۰۸/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-13, ۱۳۹۹/۰۲/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر روغن کاملینا با و بدون مکمل یاری دکسترین مقاوم بر شاخصهای متابولیکی، التهابی و ضد التهابی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر روغن کاملینا با و بدون مکمل یاری دکسترین مقاوم بر کبدچرب غیر الکلی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی 20 تا 65سال BMI≥25 محدودیت مصرف مغزهای خوراکی و ماهی تمایل به مصرف روغن کاملینا و پری بیوتیک داشتن بیماری کبد چرب با گرید 1و 2
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری کبدی به غیر از NAFLD (کبد چرب الکلی، هپاتیت ویروسی، سیروز و انسداد صفراوی، سرطان کبد) انجام پیوند کبد بارداری، شیردهی ابتلاء به بیماریهای کلیوی، قلبی و عروقی مصرف الکل، سیگار و فعالیت فیزیکی بالا داشتن بیماری حاد مصرف داروهایی نظیر گلوکوکورتیکوئیدها، داروهای ضد التهابی غیراستروئیدی (NSAIDS)، داروهای هپاتوکسیک ها، داروهای آنتی بیوتیک دریافت مکملهای آنتی اکسیدانی و W3 سابقه کاهش وزن طی 6 ماه گذشته یا رژیم غذایی ویژه عدم تمایل به مصرف پری بیوتیک بروز علایم گوارشی در طول مطالعه داشتن تغییرات وزنی در طی 3 ماه گذشته
سن
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدای مطالعه، افراد واجد شرایط از لحاظ متغیرهای BMI، سن و جنس با روش طبقه بندی این متغیرها همسان سازی خواهند شد.افراد بطور تصادفی به دو گروه 16نفره مداخله (دریافت کننده رژیم کاهش وزن+ روغن کاملینا + مالتودکسترین) کنترل (دریافت کننده رژیم کاهش وزن+ روغن کاملینا + دکسترین مقاوم) با استفاده از نرم افزار RAS و در قالب بلوک های 2و 4 نفری تقسیم و به آنها کدهای 1و 2 داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بعد از تصادفی سازی، به هر دو گروه،روغن کاملینا با رژیمهای کاهش وزن یکسان با توصیه های مشابه توسط کارشناس تغذیه داده خواهد شد. دکسترین مقاوم و مالتودکسترین هم در ساشه هایی با وزن 5 گرم در بسته بندی های مشابه (متالایز) بدوندخالت محقق بسته بندی و با کدهای 1و 2 کدگذاری خواهند شد. کارشناس تغذیه هنگام دادن رژیم و روغن، دکسترین مقاوم و مالتو دکسترین را با کد به بیماران معرفی خواهند نمود. تا خروج نتایج مطالعه بیمار، محقق و انالیز کننده داده ها از کد های اختصاص داده شده اطلاعی نخواهند داشت بعد از اتمام مطالعه کدها، رمز گشایی خواهند شد. بنابراین مطالعه سه سوکور خواهد بود.
دارو نما
دارد
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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره2
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2019-10-20, ۱۳۹۸/۰۷/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.738

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
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
ALT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزور –هیتاچی 911

2

شرح متغیر پیامد
AST
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزور –هیتاچی 911

3

شرح متغیر پیامد
ALP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزور –هیتاچی 911

4

شرح متغیر پیامد
درجه استئاتوز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
گلوکز ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزور –هیتاچی 911

6

شرح متغیر پیامد
شاخص حساسیت انسولین (QUICK)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

7

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت انسولینی (HOMA-IR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

8

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

9

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزور –هیتاچی 911

10

شرح متغیر پیامد
HDL-کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزور –هیتاچی 911

11

شرح متغیر پیامد
LDL-کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

12

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزور– هیتاچی 911

13

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا(hs-CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

14

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز تومور (TNF)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

15

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 10(IL10)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

16

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اختصاصي

17

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اختصاصي

18

شرح متغیر پیامد
8-ایزوپروستاگلاندین F2α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اختصاصي

19

شرح متغیر پیامد
سوپر اکسید دیس موتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اختصاصي

20

شرح متغیر پیامد
لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اختصاصي

21

شرح متغیر پیامد
ادیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اختصاصي

22

شرح متغیر پیامد
گرلین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اختصاصي

23

شرح متغیر پیامد
وضعیت اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اختصاصي

24

شرح متغیر پیامد
سلامت روان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ها

25

شرح متغیر پیامد
لیپو پلی ساکارید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اختصاصي

26

شرح متغیر پیامد
cd4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اختصاصي

27

شرح متغیر پیامد
cd8
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اختصاصي

28

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اختصاصي

29

شرح متغیر پیامد
فاکتور نوتروفیک مشتق شده از مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اختصاصي

30

شرح متغیر پیامد
il17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اختصاصي

31

شرح متغیر پیامد
بیان ژن PPAR-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
pcr

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدن(BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

2

شرح متغیر پیامد
میزان انرژی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
کربوهیدرات دریافتي روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
پروتئین دریافتي روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
چربی دریافتي روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
فیبر دریافتی روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

8

شرح متغیر پیامد
دور کمر (WC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

9

شرح متغیر پیامد
دور باسن (HC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

10

شرح متغیر پیامد
دور کمر به دور باسن (WHR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

11

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

12

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه BIA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این مطالعه، روغن کاملینا جایگزین ۱۵% از کل چربی دریافتی روزانه شده و بیماران روزانه دو ساشه 5 گرمی دکسترین مقاوم را به

مدت سه ماه دریافت خواهند نمود. بدین ترتیب که 15 روز قبل از شروع دوره ي پژوهش برای بیماران انتخابی براساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه و تکمیل کننده رضایت آگاهانه، پرسشنامه FFQ تکمیل خواهد شد تا الگوی غذایی بیماران مشخص گردد. همچنین از بیماران درخواست خواهد شدکه روغنهای حاوی امگا3 (برطبق لیست ارایه شده) ومنابع پری بیوتیکی و پروبیوتیکی، در این مدت مصرف ننمایند. در ادامه، برای هر فرد براساس وزن، سن، جنس میزان انرژی موردنیاز پایه فرد از معادله ی Mifflin محاسبه وTEE با توجه به فعالیت بدني روزانه فرد محاسبه خواهد شد. جهت کاهش وزن، از TEE کل 500، کیلوکالری کم خواهد شد و سپس درشت مغذی ها به نسبت کربوهیدارت 50%، چربی 30% ، پروتئین 20% تخصیص داده شده و رژیم مناسب با توجه به الگوی غذایی فرد تنظیم خواهد شد. 15% چربی رژیم مصرفی از روغن کاملینا (تهیه شده با پرس سرد، غنی از اسیدهای چرب امگا 3، قبل از مداخله آنالیز خواهد شد) تامین خواهد شد. به بیماران توضیح داده خواهد شد که مقدار روغن توصیه شده را با پیمانه های تعبیه شده به همراه روغن، اندازه گیری و هر روز به سالاد یا غذای خود (درحین مصرف یا پخت و پز) اضافه کنند و ما بقیه روغن مصرفی در روز را از چربی لبنیات ، گوشت، روغن های دیگر مورد استفاده دریافت کنند. همزمان به بیماران توصیه خواهد شد که یک عدد از ساشه های پودری ارایه شده (دکسترین مقاوم) را در صبح و یک عدد را در شب در داخل آب ولرم حل و همراه غذا مصرف نمایند. روغن ها و مکمل پودری، ماهانه در بین بیماران توزیع خواهد شد و به انها توصیه ها خواهد شد که با توجه به نوع فرآوری (پرس سرد)، روغن مصرفی را در داخل یخچال نگهداری نماید. هر هفته برای اطمینان از تبعیت رژیم، مصرف مکمل ارایه شده و ارزیابی وضعیت بیماران با انها تماس تلفنی گرفته خواهد شد. برای اطمینان از مصرف و پیگیری شکایت بیماران از آنها خواسته خواهد شد که بطری های روغن ها و ساشه های باقیمانده را در هر ماه تحویل و بطرهای روغن و ساشه های جدید را برای ماه بعد دریافت کنند. به بیماران توصیه خواهد شد که از غذاهای سرخ شده، کربوهیدرات های ساده؛ روغن جامد پرهیز نمایند و تا حد امکان از غذاهای آبپز استفاده کنند. از بیماران خواسته خواهد شد که در صورت بروز مشکلات دستگاه گوارشی یا عدم امکان مصرف روغن، با شماره های در دسترس، موضوع را اطلاع دهند.قبل و بعد از مداخله پارمترهای متابولیکی، بیوشیمیایی، فشارخون، شاخصهای انتروپومتریک و دریافتهای غذایی مورد مطالعه ارزیابی خواهندشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در این مطالعه، روغن کاملینا جایگزین ۱۵% از کل چربی دریافتی روزانه شده و بیماران روزانه دو ساشه 5 گرمی مالتودکسترین را به مدت سه ماه دریافت خواهند نمود. بدین ترتیب که.15 روز قبل از شروع دوره ي پژوهش برای بیماران انتخابی براساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه و تکمیل کننده رضایت آگاهانه، پرسشنامه FFQ تکمیل خواهد شد تا الگوی غذایی بیماران مشخص گردد. همچنین از بیماران درخواست خواهد شدکه روغنهای حاوی امگا3 (برطبق لیست ارایه شده) ومنابع پری بیوتیکی و پروبیوتیکی، در این مدت مصرف ننمایند. در ادامه، برای هر فرد براساس وزن، سن، جنس میزان انرژی موردنیاز پایه فرد از معادله ی Mifflin محاسبه وTEE با توجه به فعالیت بدني روزانه فرد محاسبه خواهد شد. جهت کاهش وزن، از TEE کل 500، کیلوکالری کم خواهد شد و سپس درشت مغذی ها به نسبت کربوهیدارت 50%، چربی 30% ، پروتئین 20% تخصیص داده شده و رژیم مناسب با توجه به الگوی غذایی فرد تنظیم خواهد شد. 15% چربی رژیم مصرفی از روغن کاملینا (تهیه شده با پرس سرد، غنی از اسیدهای چرب امگا 3، قبل از مداخله آنالیز خواهد شد) تامین خواهد شد. به بیماران توضیح داده خواهد شد که مقدار روغن توصیه شده را با پیمانه های تعبیه شده به همراه روغن، اندازه گیری و هر روز به سالاد یا غذای خود (درحین مصرف یا پخت و پز) اضافه کنند و ما بقیه روغن مصرفی در روز را از چربی لبنیات ، گوشت، روغن های دیگر مورد استفاده دریافت کنند. همزمان به بیماران توصیه خواهد شد که یک عدد از ساشه های پودری ارایه شده(مالتو دکسترین) را در صبح و یک عدد را در شب در داخل آب ولرم حل و همراه غذا مصرف نمایند. روغن ها و مکمل پودری، ماهانه در بین بیماران توزیع خواهد شد و به انها توصیه ها خواهد شد که با توجه به نوع فرآوری (پرس سرد)، روغن مصرفی را در داخل یخچال نگهداری نماید. هر هفته برای اطمینان از تبعیت رژیم، مصرف مکمل ارایه شده و ارزیابی وضعیت بیماران با انها تماس تلفنی گرفته خواهد شد. برای اطمینان از مصرف و پیگیری شکایت بیماران از آنها خواسته خواهد شد که بطری های روغن ها و ساشه های باقیمانده را در هر ماه تحویل و بطرهای روغن و ساشه های جدید را برای ماه بعد دریافت کنند. به بیماران توصیه خواهد شد که از غذاهای سرخ شده، کربوهیدرات های ساده؛ روغن جامد پرهیز نمایند و تا حد امکان از غذاهای آبپز استفاده کنند. از بیماران خواسته خواهد شد که در صورت بروز مشکلات دستگاه گوارشی یا عدم امکان مصرف روغن، با شماره های در دسترس، موضوع را اطلاع دهند.قبل و بعد از مداخله پارمترهای متابولیکی، بیوشیمیایی، فشارخون، شاخصهای انتروپومتریک و دریافتهای غذایی مورد مطالعه ارزیابی خواهندشد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بین المللی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر منوچهر خوشباطن

آدرس خیابان

بیمارستان بین الملل تبریز، ابتدای زعفرانیه، میدان افلاک نما

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3332 8832

ایمیل

mkhoshbaten@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3335 7581

ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
پروین دهقان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41333340634
ایمیل
dehghan.nut@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پروین دهقان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41333340634
ایمیل
Dehghan.nut@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پروین دهقان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3334 0634
ایمیل
Dehghan.nut@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
انتشار نتایج
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام طرح و انتشار مقالات طرح
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با کسب اجازه از محقق طرح و سازمان حمایت کننده مالی طرح -

مرکز تحقیقات تغذیه و معاونت پژوهشي

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر پروین دهقان،دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی ایمیل: Dehghan.nut@gmail.com تلفن: +98 914 471 0299

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده می تواند از طریق ایمیل تقاضای خود را به فرد مسئول ارسال نماید

سایر توضیحات