

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر روغن کاملینا با و بدون مکمل یاری دکستین 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 سوبه 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 65 سال؛ BMI  $\geq 25$ ؛ 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 داروهای 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 علائم گوارشی؛ داشتن تغییرات وزنی در 3 ماه گذشته

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: ( رژیم کاهش وزن + روغن کاملینا + پودر دکستین مقاوم) گروه کنترل: ( رژیم کاهش وزن + روغن کاملینا + پودر مالتو دکستین)، 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)؛ آسپاراتات 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- $\alpha$ )؛ 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 فقط 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 ارائه 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: 13-12-2019, 1398/09/22

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-09-2020, 1399/06/17

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-12-2019, 1398/09/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پروین دهقان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 3335 41 7580

##### آدرس ایمیل

dehghanp@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-11-2019, 1398/08/24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-05-2020, 1399/02/24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر روغن کاملینا با و بدون مکمل باری 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 باری دکسترین مقاوم بر کبد چرب 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 65 سال  $BMI \geq 25$  محدودیت مصرف مغزهای خوراکی و ماهی تمایل به مصرف روغن کاملینا و پری بیوتیک داشتن بیماری کبد چرب با گرید 1 و 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 داروهای 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 علائم 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 16 نفره 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 2 و 4 نفری تقسیم و به آنها کدهای 1 و 2 داده خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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) بدون دخالت محقق بسته بندی و با کدهای 1 و 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 آنالیز 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 شماره 2

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614711

#### تاریخ تایید

2019-10-20, 1398/07/28

#### 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**  
اتوانالیزور - هیتاچی 911

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
ALP

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اتوانالیزور - 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**  
اتوانالیزور - 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**  
اتوانالیزور - هیتاچی 911

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
HDL-کلسترول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اتوانالیزور - 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**  
اتوانالیزور - 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**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**شرح متغیر پیامد**بیان ژن PPAR- $\alpha$ **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 دریافتی روزانه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**4****شرح متغیر پیامد**

پروتئین دریافتی روزانه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**5****شرح متغیر پیامد**

چربی دریافتی 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****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 ۵ گرمی دکسترین مقاوم را به

مدت سه ماه دریافت خواهند نمود. بدین ترتیب که 15 روز قبل از شروع دوره ی 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 شد که روغنهای حاوی امگا3 (برطبق لیست ارایه شده) و منابع 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 و TEE با توجه به فعالیت بدنی روزانه فرد محاسبه خواهد شد. جهت کاهش وزن، از TEE کل 500 کیلوکالری کم خواهد شد و سپس درشت مغذی ها به نسبت کربوهیدرات 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 تعیین شده به همراه روغن، اندازه گیری و هر روز به سالاد یا غذای خود (درجین 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 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 آنها 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 آنها 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 بطری های 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 آبیز 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 انتروپومتیک و دریافتیهای غذایی مورد مطالعه ارزیابی خواهند شد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

### شرح مداخله

در این مطالعه، روغن کاملینا جایگزین 15% 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 ی 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 شد که روغنهای حاوی امگا3 (برطبق لیست ارایه شده) و منابع 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 و TEE با توجه به فعالیت بدنی روزانه فرد محاسبه خواهد شد. جهت کاهش وزن، از TEE کل 500 کیلوکالری کم خواهد شد و سپس درشت مغذی ها به نسبت کربوهیدرات 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 تعیین شده به همراه روغن، اندازه گیری و هر روز به سالاد یا غذای خود (درجین 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 آنها 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 آنها 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 بطری های 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 آبیز 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 انتروپومتیک و دریافتیهای غذایی مورد مطالعه ارزیابی خواهند شد.

#### 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 خوشبایان

آدرس خیابان

بیمارستان بین المللی تبریز، ابتدای زعفرانیه، میدان افلاک نما

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

8832 3332 41 98+

ایمیل

mkhosbaten@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

7581 3335 41 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

41333340634 98+

ایمیل

Dehghan.nut@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

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

و علوم غذایی شهر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

0634 3334 41 98+

ایمیل

Dehghan.nut@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات 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 -

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

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

و علوم غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

41333340634 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

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

و علوم غذایی

شهر

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
درخواست کننده می‌تواند از طریق ایمیل تقاضای خود را به فرد  
مسئول ارسال نماید  
**سایر توضیحات**

مرکز تحقیقات تغذیه و معاونت پژوهشی  
**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: +98 914 914 471  
0299