# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

## مقایسه اثر روغنهای کاملینا و آفتابگردان بر شاخصهای متابولیکی، التهابی و ضد التهابی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه اثر روغنهای کاملینا و آفتابگردان بر شاخصهای متابولیکی، التهابی و ضد التهابی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

**طراحی**

در این مطالعه جامعه‌ی هدف، افراد مبتلا به NAFLD خواهند بود که با آزمایش سونوگرافی توسط پزشک متخصص گوارش به مطالعه وارد شده و بر اساس معیارهاي ورود به مطالعه و پس از اخذ رضایت نامه کتبي به صورت تصادفي در یکی از گروه‌های دریافت کننده روغن کاملینا و یا گروه روغن آفتابگردان تقسیم خواهند شد. 15درصد از 30 چربی رژیم فرد از روغن ها مورد مطالعه خواهد بود.

**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**

بیماران مبتلا به NAFLD و فاقد ویژگی های عدم ورود(داشتن بیماری کبدی به غیر از NAFLD ,انجام پیوند کبد,بارداری و شیردهی)

**گروه‌های مداخله**

مداخله (دریافت کننده رژیم کاهش+ روغن کاملینا) کنترل (دریافت کننده رژیم کاهش+ روغن آفتابگردان)

**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**

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: **IRCT20150205020965N5**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-01, ۱۳۹۹/۰۵/۱۱**

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**

2019-11-20, ۱۳۹۸/۰۸/۲۹

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثر روغنهای کاملینا و آفتابگردان بر شاخصهای متابولیکی، التهابی و ضد التهابی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر روغن کاملینا در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی
**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 نداشتن تغییرات وزنی در طی 3 ماه گذشته محدودیت مصرف مغزهای خوراکی و ماهی تمایل به مصرف روغن کاملینا داشتن بیماری کبد چرب غیرالکلی 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 و شیردهی ابتلاء به بیماریهای کلیوی، قلبی و عروقی مصرف الکل واستعمال دخانیات 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 گرفتن رژیم کاهش وزن طی 6 ماه گذشته یا رژیم غذایی ویژه
**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: **46**
**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 23نفره مداخله (دریافت کننده رژیم کاهش وزن+ روغن کاملینا ) و کنترل (دریافت کننده رژیم کاهش وزن+ روغن آفتابگردان) با استفاده از نرم افزار RAS و در قالب بلوک های 2و 4 نفری تقسیم و به آنها به ترتیب 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، رژیمهای کاهش وزن یکسان با توصیه های مشابه توسط کارشناس تغذیه داده خواهد شد. هر دو روغن در ظروف مات مشابه 900 گرمی، بدون دخالت محقق بسته بندی و کد گذاری (1 و2) خواهند شد. کارشناس تغذیه روغنها 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.1398.743

## 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**
Chemoluminescense

**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 LDL با استفاده از فرمول فریدوالد

**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 اختصاصي

**14**

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

**15**

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

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

**19**

**شرح متغیر پیامد**
گلوتاتیون پر اکسیداز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت

**20**

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

**21**

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

**22**

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

**23**

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

**24**

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

**25**

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

**26**

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

**27**

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

**28**

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

**29**

**شرح متغیر پیامد**
اینترلوکین 17
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت

**30**

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

**31**

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

**32**

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

## 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**
ترازو-متر

**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**
درشت مغذی های دریافتی (کربوهیدرات، پروتئین، چربی) روزانه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

**4**

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

**5**

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

**6**

**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 به مدت سه ماه خواهد شد. بدین ترتیب که، .15 روز قبل از شروع دوره ي پژوهش براى بيماران انتخابى براساس معيارهاى ورود و خروج از مطالعه و تكميل كننده رضايت آگاهانه، پرسشنامه FFQ تكميل خواهد شد تا الگوى غذايى بيماران مشخص گردد. همچنين از بيماران درخواست خواهد شدكه روغنهاى حاوى امگا3 (برطبق ليست ارايه شده) در اين مدت مصرف ننمايند. در ادامه، براى هر فرد براساس وزن، سن، جنس ميزان انرژى موردنياز پايه فرد از معادله ى Mifflin محاسبه وTEE با توجه به فعاليت بدني روزانه فرد محاسبه خواهد شد. جهت كاهش وزن، از TEE كل ،500 كيلوكالرى كم خواهد شد و سپس درشت مغذى ها به نسبت كربوهيدارت 50%، چربى 30% ، پروتئين 20% تخصيص داده شده و رژيم مناسب با توجه به الگوى غذايى فرد تنظيم خواهد شد. 15% چربى رژيم مصرفى از روغن كاملينا (روغن تهيه شده با پرس سرد، غنى از اسيدهاى چرب امگا 3، قبل از مداخله آنااليز خواهد شد ) تامين خواهد شد. به بيماران توضيح داده خواهد شد كه مقدار روغن توصيه شده را با پيمانه هاى تعبيه شده به همراه روغن، اندازه گيرى و هر روز به سالاد يا غذاى خود (درحين مصرف يا پخت و پز) اضافه كنند و ما بقيه روغن مصرفى در روز را از چربى لبنيات ، گوشت، روغن هاى ديگر مورد استفاده دريافت كنند. روغن ها، ماهانه در بين بيماران توزيع خواهد شد و به انها توصيه ها خواهد شد كه با توجه به نوع فرآورى (پرس سرد)، روغن مصرفى را در داخل يخچال نگهدارى نمايد. هر هفته براى اطمينان از تبعيت رژيم، مصرف روغنهاى ارايه شده و ارزيابى وضعيت بيماران با انها تماس تلفنى گرفته خواهد شد. براى اطمينان از مصرف و پيگيرى شكايت بيماران از آنها خواسته خواهد شد كه بطرى هاى روغن ها باقيمانده را در هر ماه تحويل و بطرهاى روغنى را براى ماه بعد دريافت كنند. به بيماران توصيه خواهد شد كه از غذاهاى سرخ شده، كربوهيدرات هاى ساده؛ روغن جامد پرهيز نمايند و تا حد امكان از غذاهاى آبپز استفاده كنند. از بيماران خواسته خواهد شد كه در صورت بروز مشكلات دستگاه گوارشى يا عدم امكان مصرف روغن، با شماره هاى در دسترس، موضوع را اطلاع دهند.قبل و بعد از مداخله پارمترهاى متابوليكى، بيوشيمايى، فشارخون، شاخصهاى انتروپومتريک و دريافتهاى غذايى مورد مطالعه ارزيابى خواهندشد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
در این مطالعه، روغن آفتابگردان جایگزین ۱۵% از کل چربی دریافتی روزانه به مدت سه ماه خواهد شد. بدین ترتیب که، .15 روز قبل از شروع دوره ي پژوهش براى بيماران انتخابى براساس معيارهاى ورود و خروج از مطالعه و تكميل كننده رضايت آگاهانه، پرسشنامه FFQ تكميل خواهد شد تا الگوى غذايى بيماران مشخص گردد. همچنين از بيماران درخواست خواهد شدكه روغنهاى حاوى امگا3 (برطبق ليست ارايه شده) در اين مدت مصرف ننمايند. در ادامه، براى هر فرد براساس وزن، سن، جنس ميزان انرژى موردنياز پايه فرد از معادله ى Mifflin محاسبه وTEE با توجه به فعاليت بدني روزانه فرد محاسبه خواهد شد. جهت كاهش وزن، از TEE كل ،500 كيلوكالرى كم خواهد شد و سپس درشت مغذى ها به نسبت كربوهيدارت 50%، چربى 30% ، پروتئين 20% تخصيص داده شده و رژيم مناسب با توجه به الگوى غذايى فرد تنظيم خواهد شد. 15% چربى رژيم مصرفى از روغن آفتابگردان (تهيه شده با پرس سرد، روغن مصرف معمول در جامعه) تامين خواهد شد. به بيماران توضيح داده خواهد شد كه مقدار روغن توصيه شده را با پيمانه هاى تعبيه شده به همراه روغن، اندازه گيرى 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. روغن ها، 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 روغنهای 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 باقیمانده را در هر ماه تحویل و بطرهای روغنی 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، بیوشیمایی، 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 خوش باطن
**آدرس خیابان**
بیمارستان بین الملل تبریز، اول 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**
استاد علیرضا 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 33340634
**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**
+98 914 471 0299
**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**
+98 914 471 0299
**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 اتمام 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 مطالعه ارسال نماید
**سایر توضیحات**