

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر رژیم رویکرد خوراکی برای توقف فشار خون بالا با رژیم کم کالری بر شاخص های کاردیومتابولیک، استرس اکسیداتیو و التهابی، آنزیم های کبدی و درجه کبد چرب در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر رژیم رویکرد خوراکی برای توقف فشار خون بالا با رژیم کم کالری بر شاخص های کاردیومتابولیک، استرس اکسیداتیو و التهابی، آنزیم های کبدی و درجه کبد چرب در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با 3 گروه موازی (40 نفر در هر گروه)، یک سوپله کور، تصادفی شده به روش جدول اعداد تصادفی می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 120 بیمار واجد شرایط شرکت در مطالعه (40 نفر در هر گروه) پس از تشخیص کبد چرب توسط پزشک متخصص انتخاب میشوند. سپس افراد با روش بلوک بندی تصادفی بین سه گروه تقسیم می شوند. سه گروه شامل: رژیم DASH، رژیم هیپوکالریک، و رژیم DASH + رژیم هایپوکالریک می باشد. رژیم غذایی برای تک افراد نوشته خواهد شد. به این صورت که محاسبه انرژی در افراد بر اساس فرمول هریس بندیکت انجام میگردد، در گروه 1 انرژی مورد نیاز فرد بدست آمده و بدون کسر انرژی واحدهای هر گروه غذایی بر اساس رژیم DASH مشخص میشوند در گروه 2 به میزان 500 کیلوکالری از آن کسر شده و واحدهای هر گروه غذایی بر اساس رژیم معمولی نوشته میشود و در گروه 3 به میزان 500 کیلوکالری از انرژی مورد نیاز کسر شده و واحدهای هر گروه غذایی بر اساس رژیم DASH نوشته میشود. پس از 3 ماه مداخله، افراد گروهها از نظر تغییرات درجه کبد چرب، شاخص های کاردیومتابولیک، استرس اکسیداتیو و التهابی و آنزیم های کبدی باهم مقایسه میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران باید مبتلا به کبد چرب غیرالکلی باشند و BMI بیشتر از 25 داشته باشند معیار عدم ورود: افراد مبتلا به بیماری های وخیم، بارداری و مصرف الکل وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

افراد به 3 گروه تقسیم میشوند: گروه 1: دریافت کننده رژیم رویکرد خوراکی برای توقف فشار خون بالا گروه 2: دریافت کننده رژیم کم کالری و گروه 3: دریافت کننده رژیم رویکرد خوراکی برای توقف فشار خون بالا کم کالری

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های کاردیومتابولیک؛ استرس اکسیداتیو و التهابی؛ آنزیم های کبدی؛ درجه کبد چرب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121029011307N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-03-2020, 1398/12/13

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-03-2020, 1398/12/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-03-2020, 1398/12/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب حاتمی زرگران

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1725 1002

آدرس ایمیل

hatamiz@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, 1398/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, 1398/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-24, 1398/05/02

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-24, 1398/06/02

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان همت جنوبی، کوچه 8/6، ساختمان ریحانه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7188776461

تاریخ تایید

1398/02/02, 2019-04-22

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.314

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**

درجه کبد چرب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اولترا سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

ایزوپروستان 8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثر رژیم رویکرد خوراکی برای توقف فشار خون بالا با رژیم کم کالری بر شاخص‌های کاردیومتابولیک، استرس اکسیداتیو و التهابی، آنزیم‌های کبدی و درجه کبد چرب در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر رژیم رویکرد خوراکی برای توقف فشار خون بالا بر بهبود بیماری 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:**

ابتلا به کبد چرب غیر الکلی به تشخیص پزشک (با استفاده از اولترا سونوگرافی) تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:افراد مبتلا به بیماری‌های قلبی-عروقی، بیماری‌های کبدی (سیروز)، بیماری کبدی الکلی، هیپاتیت ویروسی، هیپاتیت خودایمنی، سیروز صفراوی اولیه، انسداد صفراوی، آسیب کبدی القا شده توسط داروهای هموکروماتوزیس ارثی، اسکروزیس کلانژیت و کمبود α یک آنتی تریپسین)، بیماری‌های وخیم دیگر مانند سرطان، نارسایی کلیه و ...، سلیاک بارداری، شیردهی مصرف داروهایی که موجب ایجاد کبد چرب می‌شوند (متوتروکسات، تاموکسیفن، والپرووات و...) مصرف داروهای کاهنده چربی خون سوء تغذیه داشتن رژیم‌های غذایی خاص مثل گیاهخواری و خام‌خواری مصرف الکل**سن**

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک بندی شده: ابتدا لیست افراد بر اساس ترتیبی که مراجعه کرده بودند نوشته شد. سپس تمام توالی‌های ممکن که می‌توان با سه گروه داشت بر روی کاغذ نوشته شد (برای سه گروه 6 توالی می‌توان فرض کرد) سپس برای هر کدام از توالی‌ها یکی از اعداد 1 تا 6 در نظر گرفته شد مثلاً برای توالی ABC عدد 1 و برای توالی ACB توالی 2 و ... به همین ترتیب برای 4 توالی دیگر هم یکی از اعداد 1 تا 6 در نظر گرفته شد. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی، اعداد تصادفی از یک نقطه به سمت راست یا چپ انتخاب شدند. هر جا عدد تصادفی 1 تا 6 بود توالی مربوطه بر روی کاغذ ثبت شد و هر جا به اعداد 0 یا 7، 8، 9 می‌رسید عدد بعدی که بین شماره 1 تا 6 بود در نظر گرفته می‌شد. اینکار اینقدر ادامه یافت تا به تعداد شرکت کنندگان گروه‌ها مشخص شدند. سپس اسامی افراد از روی لیست به ترتیبی که از روی اعداد تصادفی گروه‌های مربوطه ردیف شده بودند به گروه‌های مشخص شده تخصیص داده شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از تفاوت رژیم‌های دریافتی بی‌اطلاع هستند

دارو نما

ندارد

بندیکت بدست آمده و به میزان 500 کیلو کالری از آن کسر خواهد شد. سپس واحدهای هر گروه غذایی بر اساس رژیم رویکرد خوراکی برای توقف فشار خون بالا مشخص میشوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

زینب حاتمی زرگران

آدرس خیابان

خیابان همت جنوبی، کوچه 8/6، ساختمان ریحانه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7188776461

تلفن

1066 3632 71 98+

ایمیل

hatamiz@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان همت جنوبی، کوچه 8/6، ساختمان ریحانه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7188776461

تلفن

1066 3632 71 98+

ایمیل

hatamiz@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

SG-97-37

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الیزا

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الیزا

4

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینوترنسفرز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش کالریمتری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دریافت رژیم رویکرد خوراکی برای توقف فشار خون بالا. در این گروه انرژی مورد نیاز فرد بر اساس فرمول هریس بندیکت بدست آمده و بدون کسر انرژی واحدهای هر گروه غذایی بر اساس رژیم رویکرد خوراکی برای توقف فشار خون بالا مشخص میشوند. رژیم رویکرد خوراکی برای توقف فشار خون بالا غنی از میوه، سبزی، غلات کامل، لبنیات کم چرب و محدود از اسیدهای چرب اشباع، چربی تام و کلسترول، غلات تصفیه شده و نوشیدنی های شیرین شده و با دریافت کلی 2400 میلی گرم در روز سدیم است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: دریافت رژیم کم کالری. در این گروه انرژی مورد نیاز فرد بر اساس فرمول هریس بندیکت بدست آمده و به میزان 500 کیلو کالری از آن کسر خواهد شد. سپس واحدهای هر گروه غذایی بر اساس رژیم معمولی مشخص میشوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت رژیم رویکرد خوراکی برای توقف فشار خون بالا کم کالری. در این گروه انرژی مورد نیاز فرد بر اساس فرمول هریس

طبقه بندی منابع خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زینب حاتمی زرگران
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه

آدرس خیابان
خیابان همت جنوبی، کوچه 8/6، ساختمان ریحانه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7188776461

تلفن

1066 3632 71 98+

ایمیل

z_hatami_65@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زینب حاتمی زرگران
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه

آدرس خیابان
خیابان همت جنوبی، کوچه 8/6، ساختمان ریحانه

شهر

شیراز

استان

فارس
کد پستی
7188776461
تلفن
1066 3632 71 98+
ایمیل
z_hatami_65@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زینب حاتمی زرگران
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه

آدرس خیابان

خیابان همت جنوبی، کوچه 8/6، ساختمان ریحانه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7188776461

تلفن

1066 3632 71 98+

ایمیل

z_hatami_65@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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