

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی اثر رژیم غذایی DASH بر پارامترهای سندروم متابولیک بعد از عمل جراحی پیوند کبد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و تعیین اثر رژیم غذایی DASH بر پارامترهای سندروم متابولیک در بیماران دریافت کننده پیوند کبد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی شده بر اساس بلوک سازی (بر اساس نرم افزار Random Allocation) و تخصیص تصادفی بر روی 96 بیمار دریافت کننده پیوند کبد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دریافت کننده پیوند کبد در بیمارستان ابوعلی سینا شیراز، مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. یک ماه پس از دریافت پیوند کبد، در صورتی که بیمار شرایط ورود به مطالعه را داشته باشد، برای مدت ۶ ماه در یکی از گروه‌های مداخله (رژیم غذایی DASH) یا شاهد (رژیم غذایی معمول) قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. دریافت پیوند کبد 2. گذشت یک ماه از جراحی پیوند کبد 3. سن بیشتر از 18 سال برای دو جنس معیارهای خروج 1. داشتن بیماری‌های قلبی-عروقی، بیماری‌های کلیوی، دیابت و سرطان‌ها در موقع ورود به طرح 2. بارداری زنان در طول طرح 3. وجود کاشکسی در بیمار 4. مصرف کمتر از 80% رژیم غذایی توصیه شده 5. عدم تمایل به همکاری در طرح پژوهشی

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، پس از محاسبه کالری و نیازهای درشت مغذی بیمار، رژیم غذایی DASH تجویز خواهد شد. در گروه کنترل، برای سنجش میزان کارایی رژیم غذایی DASH، از رژیم غذایی معمول (بر اساس هرم غذایی ایران) استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

دور کمر؛ قند خون ناشتا؛ فشار خون؛ HDL سرمی؛ تری گلیسرید سرمی؛ آنزیم‌های کبدی سرم (AST، ALT)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190224042821N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۲۶، 15-06-2020

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۲۶، 15-06-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۲۶، 2020-06-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی بزرگر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7580 3335 41 98+

آدرس ایمیل

barzegarali@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱، 2020-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱، 2021-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم غذایی DASH بر پارامترهای سندروم متابولیک بعد از

عمل جراحی پیوند کبد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم غذایی DASH بر پیوند کبد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت پیوند کبد گذشت 1 ماه از پیوند کبد سن بیشتر از 18 سال

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افزایش تری گلیسیرید خون

کد ICD-10

E78.1

توصیف کد ICD-10

Pure hyperglyceridemia

2

شرح

افزایش فشار خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

3

شرح

افزایش قند خون

کد ICD-10

R73

توصیف کد ICD-10

Elevated blood glucose level

4

شرح

افزایش نامتناسب وزن بدن

کد ICD-10

E66.1

توصیف کد ICD-10

Drug-induced obesity

5

شرح

وضعیت پیوند کبد

کد ICD-10

Z94.4

توصیف کد ICD-10

Liver transplant status

6

شرح

کاهش سطح HDL کلسترول

کد ICD-10

E78.6

توصیف کد ICD-10

Lipoprotein deficiency

متغیر پیامد اولیه

برای هر دو جنس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری‌های قلبی-عروقی، بیماری‌های کلیوی، دیابت و سرطان در هنگام ورود به مطالعه بارداری در طول طرح وجود کاشکسی در هنگام ورود به مطالعه مشکلات ذهنی و جسمی که بر دریافت غذایی تأثیر می‌گذارد عدم پیروی از رژیم غذایی توصیه شده (کمتر از ۸۰٪ رژیم غذایی) عدم تمایل به همکاری در مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌های مورد مطالعه بر اساس روش تصادفی سازی بلوکی، به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم خواهند شد. با استفاده از نرم افزار "random allocation software" این بلوک سازی انجام خواهد شد. در این برنامه پس از تعیین تعداد نمونه‌ها و تعداد گروه‌های مورد مطالعه (مداخله و شاهد)، گزینه random block size استفاده خواهد شد تا حجم هر بلوک نیز بر اساس تصادف تعیین گردد. در پایان این برنامه ترتیب نمونه‌های مورد مداخله و شاهد را خواهد داد. برای کاهش سوءگیری (bias) و پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) لیست ترتیب نمونه‌ها توسط شخصی خارج از مطالعه لیست تهیه و نگاهداری خواهد شد و در هنگام ورود هر نمونه به مطالعه، پژوهشگر به او پیامک خواهد داد و نقش نمونه جدید (مداخله یا شاهد بودن) را از او خواهد پرسید.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166/1573113

تاریخ تایید

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه 1 بار برای 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه 1 بار برای 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه 1 بار برای 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر پارچه ای غیر قابل ارتجاع

4

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه 1 بار برای 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه خودکار آنالیز شیمیایی بالینی

5

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی شامل TG، HDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه 1 بار برای 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه خودکار آنالیز شیمیایی بالینی

6

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی سرم شامل ALT و AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه 1 بار برای 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه خودکار آنالیز شیمیایی بالینی

7

شرح متغیر پیامد

میزان کالری دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه 1 بار برای 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یادآمد خوراک 24 ساعته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بمدت 6 ماه از رژیم غذایی DASH پیروی خواهند کرد. این رژیم غنی از حبوبات و غلات کامل، سبزیجات، میوه ها می باشد نوع چربی مصرفی در این رژیم روغن زیتون و کانولا می باشد، مصرف گوشت‌های سفید روزانه و مصرف گوشت‌های قرمز بصورت هفتگی خواهد بود. در این رژیم از لبنیات کم چرب استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از رژیم غذایی بر اساس هرم غذایی ایران و آموزش های روتین که توسط کارشناسان تغذیه بیمارستان بصورت عادی ارائه می شود استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابوعلی سینا

نام کامل فرد مسؤول

سید محمد حسین برقی

آدرس خیابان

شهر جدید صدرا، بلوار بوستان، بلوار پاسداران، پلاک 958، مرکز خبریه آموزشی پژوهشی درمانی ابوعلی سینا

شهر

Shiraz

استان

فارس

کد پستی

71994-67985

تلفن

0000 3344 71 98+

ایمیل

abualisinacharity@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://abualisina.net

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

6987512345

تلفن

7973 3356 41 98+

ایمیل

ebrahimimamagani@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علیبرزگر

موقعیت شغلی

استادیار

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

7582 3335 41 98+

ایمیل

barzegarali@tbzmed.ac.ir

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علیبرزگر

موقعیت شغلی

استادیار

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

7582 3335 41 98+

ایمیل

barzegarali@tbzmed.ac.ir

فرد مسؤول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علیبرزگر

موقعیت شغلی

استادیار

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

7582 3335 41 98+

ایمیل

barzegarali@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌های شرکت کنندگان به صورت آنالیز شده ارائه خواهد شد و ارائه

داده‌های خام فردی ممکن نیست.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت کسب اجازه از نویسندگان این مقاله، استفاده از مستندات بلامانع است.

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

برای دریافت مستندات به ایمیل smhb.m74@gmail.com یا borghei@tbzmed.ac.ir پیام داده شود، یا با شماره ۰۰۹۸۹۳۷۸۸۵۳۱۲۵ تماس گرفته شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت اجازه نویسندگان مطالعه، در کمتر از ۱ هفته مستندات برای فرد ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

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

مستندات (پس از آنالیز آماری) زیر قابل انتشار خواهند بود: *پیامدهای

اصلی مطالعه (دور کمر، فشار خون، قند خون ناشتا، تری گلیسرید

خون، کلسترول HDL خون، آنزیم‌های کبدی خون (ALT, AST) *

اطلاعات پایه (سن، جنس، قد، وزن، علت بیماری کبدی)

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققین