پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثرات رژیم با محدویت قند آزاد بر پروفایل لیپیدی ، شاخص های قندی، آنزیم های کبدی ، فاکتورهای التهابی و میزان استئاتوز و فیبروز کبدی در افراد مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات رژیم محدویت قند آزاد بر چربی های خون ، آنزیم های کبدی ، فاکتورهای التهابی ، میزان فیبروز و استئاتوز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده و بر روی 42 بیمار است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه از بزرگسالان مبتلا به کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده به کلینیک کبد بیمارستان طالقانی که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند، در صورت تمایل برای شرکت در این تحقیق و در صورت استئاتوز در سونوگرافی و یا فیبرواسکن پرسشنامه های عمومی، فعالیت بدنی ، شاخص های آنتروپومتریک جمع آوری می شود. در شروع و پایان مطالعه، فیبرواسکن و آزمایش خون به منظور بررسی شاخص های مورد نظر انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی که تمایل برای شرکت در پژوهش دارند با سن 60-18 سال وBMI بالاتر از 20 که دارای شواهدی از وجود استئاتوهپاتیت غیر الکلی در سونوگرافی یا فایبرو اسکن و عدم داشتن سابقه مصرف الکل یا مصرف الکل کمتر از 10 گرم در روز در زنان و کمتر از 20 گرم در روز در مردان در صورت عدم ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن و حاد کبدی ، بیماری صفراوی، بیماری های خود ایمنی ، سرطان و اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد و سیروز کبدی، عدم بارداری یا شیردهی در زنان و عدم مصرف داروهای هپاتوتوکسیک در مطالعه شرکت میکنند و در صورت عدم تمایل به ادامه مطالعه یا استفاده از داروهای هپاتوتوکسیک در حین مطالعه و یا عدم تبعیت از رژیم از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

هر فرد به طور تصادفی بر مبنای طبقه بندی صورت گرفته به گروه دریافت کننده رژیم با محدودیت قند آزاد یا گروه رژیم معمول با توصیه غذایی اختصاص داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

فیبروز و استئاتوز کبدی پروفایل لیپیدی-شاخصهای قند خون-آنزیمهای کبدی-فاکتورهای التهابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100524004010N30**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-11, ۱۳۹۹/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-11, ۱۳۹۹/۰۳/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-11, ۱۳۹۹/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزیتا حکمت دوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2293 0824

آدرس ایمیل

hekmat@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات رژیم با محدویت قند آزاد بر پروفایل لیپیدی ، شاخص های قندی، آنزیم های کبدی ، فاکتورهای التهابی و میزان استئاتوز و فیبروز کبدی در افراد مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات رژیم با محدویت قند آزاد در افراد 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:
تمایل برای شرکت در پژوهش سن 60-18 سال BMI بالاتر از 20 دارای شواهدی از وجود استئاتوهپاتیت غیر الکلی (التهاب و باد کردگی هپاتوسیت ها) در اولتراسونوگرافی با درجه دو و سه دارای شواهدی از وجود استئاتوهپاتیت غیر الکلی در نتایج فایبرو اسکن همراه با CAP Score بیش از 263 عدم داشتن سابقه مصرف الکل یا مصرف الکل کمتر از 10 گرم در روز در زنان و کمتر از 20 گرم در روز در مردان عدم ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن و حاد کبدی (هپاتیت ، B C و ...)، بیماری صفراوی، بیماری های خود ایمنی شناخته شده، سرطان و اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد (بیماری ذخیره ای آهن ، مس و ...) و سیروز کبدی عدم بارداری یا شیردهی در زنان عدم مصرف داروهای هپاتوتوکسیک مثل فنی توئین، تاموکسی فن و لیتیوم و داروهایی که بر عملکرد کبد تأثیر گذار هستند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه مطالعه مجبور به استفاده از آنتی بیوتیک یا داروهای هپاتوتوکسیک حین مطالعه عدم تبعیت از رژیم با محدودیت قند آزاد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه به منظور فرایند تصادف سازی، از تصادف سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده شده است. قبل از شروع مطالعه هر فرد بر اساس جدول تقسیم تصادفی ساده در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرد.کد دو رقمی به تعداد ارقام حجم نمونه درنظر گرفتیم (02،01،...،50) و با مراجعه به جدول ، نقطه شروع را انتخاب کرده و براساس اعداد دو رقمی مجاور هم در جهت سطر حرکت کرده و اولین عدد دو رقمی کوچکتر از 50 را به عنوان اولین نمونه انتخاب می کنیم و این کا را تا جایی که نمونه ها به تعداد 50 برسد ادامه خواهیم داد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تاریخ تایید
2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NNFTRI.REC.1399.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیرالکلی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10
low free sugar diet, lipid profile, glycemic indices, liver enzymes, inflammatory factors, hepatic steatosis , fibrosis , patients with Nonalcoholic fatty liver disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استئاتوز و فیبروز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول و دوازدهم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فایبرواسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته اول، ششم و دوازدهم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته اول، ششم و دوازدهم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

3

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته اول، ششم و دوازدهم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

4

شرح متغیر پیامد
آنزیم های کبدی (AST،ALT،GGT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول و دوازدهم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی (تری گلیسریدسرم،کلسترول تام سرم،HDL-C،LDL-C)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول و دوازدهم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد
گلوکز ناشتا سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول و دوازدهم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول و دوازدهم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوایمینو اسی

8

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول و دوازدهم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

9

شرح متغیر پیامد
TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول و دوازدهم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

10

شرح متغیر پیامد
NF-κB
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول و دوازدهم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

11

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول و دوازدهم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

12

شرح متغیر پیامد
شاخص کمی حساسیت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول و دوازدهم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم با محدودیت قند آزاد همراه با توصیه های غذایی و فعالیت بدنی/12 هفته
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: توصیه های غذایی و فعالیت بدنی/12 هفته
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوارش و کبد بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یـمن - خیابان شهید اعـرابی
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2235 7484
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوستس
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
tehran
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل

a_hekmat2000@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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