پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر رژیم شبه روزه داری همراه با محدودت قندهای ساده بر شاخصهای لیپیدی، قندی، التهابی و بافتی کبد چرب غیر الکلی: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رژیم شبه روزه داری 5:2 و رژیم ژیم شبه روزه داری 16/8 همراه با رژیم محدودیت قندهای ساده در مقایسه با گروه کنترل بر روی برخی از فاکتورهای متابولیکی، التهابی، استئاتوز و فیبروز کبدی در بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده و بر روی 75 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 50-18 سال وBMI بالاتر از 25 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
1-کنترل 2- رژیم شبه فستینگ (5/2) 3- رژیم شبه فستینگ16/8 همراه با محدودیت قندهای ساده

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
به روز رسانی متغییرها

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100524004010N31**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-19, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-23, ۱۴۰۱/۰۲/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-19, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹

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
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رژیم شبه روزه داری همراه با محدودت قندهای ساده بر شاخصهای لیپیدی، قندی، التهابی و بافتی کبد چرب غیر الکلی: یک

کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم شبه روزه داری همراه با محدودت قندهای ساده بر شاخصهای لیپیدی، قندی، التهابی و بافتی کبد چرب غیر الکلی: یک کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل عمومی برای شرکت در مطالعه - سن 50-30 سال - دارای شواهدی از وجود استئاتوهپاتیت غیر الکلی و CAP score بیش از 263 نمایه توده بدني (25 ≤ kg/ m2 BMI) - عدم داشتن سابقه مصرف الکل عدم ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن و حاد کبدی (هپاتیت B ، C و ...)، بیماری صفراوی، بیماری های خود ایمنی شناخته شده و اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد (بیماری ذخیره ای آهن ، مس و ...) عدم بارداری یا شیردهی در زنان عدم مصرف داروهای هپاتوتوکسیک مثل فنی توئین، آموکسی فن و لیتیوم عدم مصرف دارو های آنتی بیوتیک بیش از یک هفته در طول دوره مطالعه یا قبل از ورود به آن عدم مصرف خار مریم عدم داشتن بیماري التهابي مزمن عدم سابقه سرطان عدم درمان با دارو هاي ضد التهاب کورتیکو استروئید ها و هورمون ها نداشتن رژیم کاهش وزن اخیر فشار خون کمتر از 90/160mmHg عدم داشتن بیماري کلیوي (GFR بیشتر از 60 یا کراتینین بین 7 -1.4) نداشتن کاهش وزن بیش از 8% در 6 ماه گذشته عدم استفاده از داروهای کاهش وزن (داروهای شیمیایی و محصولات گیاهی موثر)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغییر در داروهای مصرفی (داروهای کاهنده چربی خون، داروهای کنترل کننده قند خون و داروهای فشار خون) در طول مدت شرکت در مطالعه عدم پایبندی به رژیم داده شده به بیماران مصرف مکمل ها و یا موادی که در طول مداخله در ارزیابی اثر منفرد رژیم تغییر ایجاد کند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قدم اول برای این کار، ایجاد توالی تصادفی است. به این منظور ما از نرم افزار تولید توالی تصادفی استفاده خواهیم کردیم. 75 توالی تصادفی در رنج 1-3 را به وسیله نرم افزار stat trek (https://stattrek.com/statistics/random-number-generator.aspx) برای سه گروه یک، دو و سه محاسبه خواهیم کرد (برای مثال : 2 3 1 2 1 2 1 1 3 3 3 3 2 2 3 2 3 2 3 .....). اعداد 1 برای گروه مداخله یک (رژیم شبه فستینگ 2/5)، اعداد 2 برای گروه مداخله ای دو (رژیم شبه فستینگ 16/8همراه با محدودیت قندهای ساده)، اعداد 3 برای گروه کنترل اختصاص داده می شوند. هر عدد بنا بر اعداد تعریف شده نمایانگر یک گروه خواهد بود. با این روش ما در انتها توالی مشخصی از 75 کد 1, 2 , 3 خواهیم داشت که نشان می دهد نفر اول تا هفتادو پنجم که قرار است وارد مطالعه شوند هر کدام باید در کدام گروه جای بگیرند. کدها را در یک کاغذ به ترتیب نوشتیم و در یک پاکت قراردادیم تا در زمان نمونه گیری از آن استفاده کنیم. بدین ترتیب پس از بررسی معیارهای ورود و در صورت تمایل مراجعه کننده، هر فرد وارد شده به مطالعه را بنا بر لیست از پیش تعیین شده ی خود وارد گروه ها خواهیم کردیم.

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

2020-11-14, ۱۳۹۹/۰۸/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1399.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیرالکلی

کد ICD-10

K75.81

توصیف کد ICD-10

(Nonalcoholic steatohepatitis (NASH

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 و دوازدهم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته اول و دوازدهم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

3

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

4

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

5

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

6

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

7

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

8

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

9

شرح متغیر پیامد
سایتوکراتین 18
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته اول و دوازدهم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

10

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

11

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی کل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته اول و دوازدهم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: توصیه های غذایی
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم شبه فستینگ (5 روز رژیم معمول فرد و دو روز پی در پی با محدودیت 75 درصدی مصرف کالری و اجازه مصرف 25 درصد کالری فرد درساعتی مشخص به طور مثال 12 تا16 به دلیل راحت تر بودن تحمل فستینگ)
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم شبه فستینگ 16/ 8 همراه با محدودیت قندهای ساده: 16 ساعت در شبانه روز در حالت شبه فستینگ به طور مثال 8 شب تا 12ظهر و 8 ساعت رژیم معمول همراه با محدودیت قندهای ساده
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 یــمن - خیابان شهید اعــرابی
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؟
خیر
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 دوست
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک
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
استادیار
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
استادیار
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

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