

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 از مطالعه

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 فیروز کبدي 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 18-50 سال و BMI بالاتر از 25 که دارای شواهدی از وجود استئاتوهپاتیت غیر الکلی در سونوگرافی یا فیبرواسکن 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 کبدي، بیماری صفراوی، بیماری های خود ایمنی، سرطان و اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد و سیروز کبدي، 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

#### گروه های مداخله

1-کنترل 2- رژیم شبه فستینگ ( 5/2 ) 3- رژیم شبه فستینگ 16/8 همراه با محدودیت قندهای ساده

#### متغیرهای پیامد اصلی

فیروز و استئاتوز کبدي پروفایل لیپیدی-شاخصهای قند خون-آنزیمهای کبدي-فاکتورهای التهابی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

به روز رسانی متغیرها

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100524004010N31  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 2

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-19, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آریتا حکمت دوست

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0824 2293 21 98+

#### 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

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تأثیر رژیم شبه روزه داری همراه با محدودیت 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 30-50 سال - دارای شواهدی از وجود استئاتوهپاتیت غیر الکلی و CAP score بیش از 263 نمایه توده بدنی ( $\geq 25 \text{ kg/m}^2$  BMI) - عدم داشتن سابقه مصرف الکل عدم ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن و حاد کبدی (هپاتیت C, B, ...), 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 داروهای آنتی بیوتیک بیش از یک هفته در طول دوره مطالعه یا قبل از ورود به آن عدم مصرف خار مریم عدم داشتن بیماری التهابی مزمن عدم سابقه سرطان عدم درمان با داروهای ضد التهاب کورتیکو استروئید ها و هورمون ها نداشتن رژیم کاهش وزن اخیر فشار خون کمتر از 160/90 mmHg عدم داشتن بیماری کلیوی (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**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های 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: 1 2 1 3 1 2 2 3 3 3 3 3 1 1 2 1 2 1 2 1 3 1 2). اعداد 1 برای گروه مداخله یک (رژیم شبه فستینگ 2/5)، اعداد 2 برای گروه مداخله ای دو (رژیم شبه فستینگ 16/8 همراه 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 هفتاد و 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 قرار دادیم 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 گروه های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های 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, 1399/08/24

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1399.019

**بیماری های (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 فیروز کبدی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هفته اول و دوازدهم مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

فایبرواسکن

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

وزن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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**  
رادبوایمینو 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**  
طرفیت 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 در ساعتی مشخص به طور مثال 12 تا 16 به دلیل راحت تر بودن تحمل فستینگ)  
**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

**3**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: رژیم شبه فستینگ 8/16 همراه با محدودیت قندهای ساده: 16 ساعت در شبانه روز در حالت شبه فستینگ به طور مثال 8 شب تا 12 ظهر و 8 ساعت رژیم معمول همراه با محدودیت قندهای ساده  
**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

1

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 آریتا 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**  
 7483 2235 21 98+  
**ایمیل**  
 a\_hekmat2000@yahoo.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 کلینیک گوارش و کبد بیمارستان طالقانی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 آریتا حکمت دوست  
**آدرس خیابان**  
 تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1985717413  
**تلفن**  
 7484 2235 21 98+  
**ایمیل**  
 a\_hekmat2000@yahoo.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 آریتا 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**  
 7483 2235 21 98+  
**ایمیل**  
 a\_hekmat2000@yahoo.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 آریتا حکمت دوست  
**آدرس خیابان**  
 شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1981619573  
**تلفن**  
 7483 2235 21 98+  
**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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 آریتا حکمت دوست  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 تغذیه

**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

**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

**آدرس خیابان**  
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1981619573  
**تلفن**  
7483 2235 21 98+  
**ایمیل**  
a\_hekmat2000@yahoo.com

**برنامه انتشار**