

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

ارزیابی اثر رژیم غذایی غنی از میوه بر استئاتوزکبدی، آنزیم های کبدی، مقاومت انسولینی، پروفایل لیپیدی و شاخصهای تن سنجی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر رژیم غذایی غنی از میوه بر استئاتوزکبدی، آنزیم های کبدی، مقاومت انسولینی، پروفایل لیپیدی و شاخصهای تن سنجی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده است، تصادفی شده، بر روی 70 بیمار، برای تصادفی سازی از برنامه Stratified Block Randomization استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده به کلینیک گوارش در بیمارستان امام خمینی در شهر ارومیه انجام خواهد شد. به صورت تصادفی 35 نفر در هر گروه تخصیص داده شد. گروه مداخله همراه با درمان معمول، توصیه خواهند شد تا حداقل 4 واحد در روز میوه مصرف نمایند و گروه کنترل علاوه بر درمان معمول، توصیه خواهند شد تا مصرف روزانه ی میوه در آنها از 2 واحد بیشتر نباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه ی: 1) محدوده ی سنی بزرگتر از 18 سال از هر دو جنس 2) BMI کمتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع 3) بیمار گرید 2 و 3 بیماری کبد چرب غیر الکلی که از طریق سونوگرافی تشخیص داده میشود. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن رژیم های غذایی مخصوص بارداری و شیردهی در طول مطالعه هپاتیت و پروسی

گروه های مداخله

به گروه مداخله توصیه خواهد شد تا حداقل 4 واحد در روز میوه مصرف نمایند و به گروه کنترل توصیه خواهد شد تا مصرف روزانه ی میوه در آنها از 2 واحد بیشتر نباشد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین اثر رژیم غذایی غنی از میوه بر استئاتوزکبدی، آنزیم های کبدی، مقاومت انسولینی، پروفایل لیپیدی و شاخصهای تن سنجی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201010048982N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۲۴, 15-10-2020

آخرین بروز رسانی: 15-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-15, ۱۳۹۹/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرخنده اعلمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7906 3333 45 98+

آدرس ایمیل

far.alami28@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر رژیم غذایی غنی از میوه بر استئاتوزکبدی، آنزیم های کبدی، مقاومت انسولینی، پروفایل لیپیدی و شاخصهای تن سنجی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم غذایی غنی از میوه در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

BMI کمتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع بیمار گیرد 2 و 3 بیماری کبد چرب غیر الکلی که از طریق سونوگرافی تشخیص داده میشود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رژیم های غذایی مخصوص بارداری و شیردهی در طول مطالعه
هیپاتیت ویروسی مصرف الکل دیابت ملیتوس اختلالات روانی عدم رعایت مصرف میوه طبق توصیه های ما در طول مطالعه
هایپوتیروئیدسم درمان نشده ابتلا به بیماری های کلیوی مصرف داروهایی که می تواند باعث افزایش سطح GGT شود نارسایی قلبی و بیماری های استخوانی کمبود آلفا یک آنتی تریپسین بیماری های گوارشی مصرف سیگار یا نئسگی

سن

از سن 19 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از کنترل معیار های ورود و خروج، افراد شرکت کننده بر اساس گرید کبد چرب غیر الکلی، سن و جنس با استفاده از برنامه

Stratified Block Randomization به صورت تصادفی توسط

همکار محقق در دو گروه تخصیص یافته و یکسان سازی خواهند شد.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

خیابان رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تأیید

1398/12/12, 2020-03-02

کد کمیته اخلاق

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استئاتوزکبدی، آنزیم های کبدی، مقاومت انسولینی، پروفایل لیپیدی و

شاخصهای تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری بیوشیمیایی، سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله همراه با درمان معمول، توصیه خواهد شد تا حداقل 4 واحد در روز میوه مصرف نمایند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: علاوه بر درمان معمول، توصیه خواهد شد تا مصرف روزانه ی میوه در آنها از 2 واحد بیشتر نباشد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران شاطری

آدرس خیابان

بلوار آیت الله مدرس، خیابان ارشاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

81351 57157

آذربایجان غربی
کد پستی
5614687911
تلفن
0300 3383 44 98+
ایمیل
Far.alami28@gmail.com

تلفن
9931 3346 44 98+
ایمیل
far.alami28@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
محمد علیزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
0698 3277 44 98+
ایمیل
alizadeh85@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
محمد علیزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
0698 3227 44 98+
ایمیل
Alizadeh85@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فرخنده اعلمی
آدرس خیابان
بلوار رسالت ، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4897 3223 44 98+
ایمیل
far.alami28@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فرخنده اعلمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان ذاکر، خوابگاه دخترانه بوستان
شهر
ارومیه
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

حفظ اطلاعات بیماران

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد