پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

کار آزمایی 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 درشهر 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 ویروسی

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۷/۲۴ ,15-10-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۲۴ ,2020-10-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرخنده اعلمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3333 7906

آدرس ایمیل

far.alami28@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۲۰ ,2020-10-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۹ ,2021-03-19

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

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
BMI کمتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع بیمار گرید 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
هپاتیت ویروسی مصرف الکل دیابت ملیتوس اختلالات روانی عدم رعایت مصرف میوه طبق توصیه های ما در طول مطالعه
هایپوتیروئیدیسم 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 ترپپسین بیماری های گوارشی مصرف سیگار یائسگی
سن
از سن **19 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 یStratified 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

تاییدیه 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 تایید
2020-03-02, ۱۳۹۸/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1398.535

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 44 3223 4897
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
آذربایجان غربی
کد پستی
5614687911
تلفن
+98 44 3383 0300
ایمیل
Far.alami28@gmail.com

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
+98 44 3277 0698
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
+98 44 3227 0698
ایمیل
Alizadeh85@yahoo.com

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