پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

بررسی اثر مصرف روغن کنجد بر عملکرد کبدی، شاخص‌های سندروم متابولیک، مقاومت انسولینی، استرس اکسیداتیو، التهاب و یافته‌های سونوگرافیک در زنان مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مصرف روغن کنجد بر عملکرد کبدی، شاخص‌های سندروم متابولیک، مقاومت انسولینی، استرس اکسیداتیو، التهاب و یافته‌های سونوگرافی در زنان مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی به صورت تصادفی، موازی و دو سویه کور می باشد که در آن 56 فرد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی به دو گروه دریافت کننده روغن کنجد (28 نفر) و دریافت کننده روغن آفتابگردان (28 نفر) تقسیم خواهند شد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی طبقه ای، با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 56 فرد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی از بیمارستان امام حسین شهر شاهرود وارد مطالعه خواهند شد. افراد با روش تصادفی به ترتیب به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. افراد در گروه مداخله 30 گرم روغن کنجد و در گروه کنترل 30 گرم روغن آفتابگردان به مدت 12 هفته مصرف خواهند کرد. کورسازی روغن‌ها توسط شخص سوم که از اهداف مطالعه آگاه نیست انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مؤنث، داشتن سن 20 تا 50 سال، ابتلا به کبد چرب غیرالکلی، مصرف روتین روغن آفتابگردان، نمایه‌ی توده‌ی بدنی بین 25 تا 40. شرایط عدم ورود: مصرف سیگار، یائسه بودن، داشتن سابقه ی ابتلا به سرطان پستان، مصرف انسولین، ابتلا به سایر بیماری‌های کبدی به جزء کبد چرب غیر الکلی، مصرف داروهای هپاتوکسیک، مصرف الکل، بارداری، شیردهی، داشتن کیست های وابسته به هورمون.

گروه‌های مداخله

مصرف 30 گرم روغن کنجد به مدت 12 هفته توسط گروه مداخله و مصرف 30 گرم روغن آفتابگردان به مدت 12 هفته توسط گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

آنزیم های کبدی، فشار خون، شاخص های آنتروپومتریک، قند خون ناشتا، پروفایل لیپیدی، مقاومت انسولینی، شاخص های استرس اکسیداتیو و التهابی، شدت کبد چرب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140208016529N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-12, ۱۳۹۹/۰۹/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-12, ۱۳۹۹/۰۹/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-12, ۱۳۹۹/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسن انتظاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 8487

آدرس ایمیل

entezari@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

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 اثر مصرف روغن کنجد بر عملکرد کبدی، شاخص‌های سندروم

متابولیک، مقاومت انسولینی، استرس اکسیداتیو، التهاب و یافته‌های سونوگرافیک در زنان مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر روغن کنجد در درمان کبد چرب غیر الکلی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه جنس مؤنث داشتن سن 20 تا 50 سال ابتلا به کبد چرب غیرالکلی مصرف روتین روغن آفتابگردان نمایه‌ی توده‌ی بدنی بین 25 تا 40
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت در مطالعات دیگر در 6 ماه اخیر داشتن برنامه‌های کاهش وزن در سه ماهه‌ی اخیر داشتن رژیم خاص در سه ماه اخیر مصرف سیگار یائسه بودن داشتن سابقه ی ابتلا به سرطان پستان مصرف انسولین داشتن آلرژی ابتلا به سایر بیماری‌های کبدی به جزء کبد چرب غیر الکلی ابتلا به هموکروماتوز ارثی ابتلا به بیماری‌های وخیم مثل سرطان، کلانژیت اسکلروز، نارسایی کلیه، خود ایمنی، بدخیمی‌ها، سلیاک استفاده از مکمل‌های مولتی‌ویتامین مینرال و امگا3 در یک ماه گذشته استفاده از داروهای مؤثر بر سطح آنزیم‌های کبدی ALP، AST وALT استفاده از داروهایی که باعث ایجاد کبد چرب می‌شود مصرف داروهای هپاتوکسیک مصرف الکل بارداری شیردهی داشتن کیست های وابسته به هورمون ابتلا به بیماری ویلسون
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
متخصص آمار مستقل به روش تصادفی سازی طبقه ای (با اندازه بلوک 4) تصادفی سازی را انجام خواهد داد. تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد گرفت. ورود افراد و تخصیص هر فرد به یکی از دو گروه توسط کارشناس تغذیه انجام خواهد شد.
پژوهشگران در رابطه با روند تصادفی سازی تا انتهای آنالیز آماری مطلع نخواهند شد (پنهان سازی)
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی روغن‌ها به‌وسیله‌ی شخص سوم که از اهداف مطالعه آگاه نیست انجام می‌گیرد. روغن‌ها داخل بطری‌های کدر با برچسب‌های یکسان ریخته می‌شود. به‌طوری‌که شرکت‌کنندگان و محققین مطالعه از اینکه داخل بطری‌ها کدامیک از روغن‌ها می‌باشند تا انتهای مطالعه آگاه نخواهند بود.
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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2020-11-09, ۱۳۹۹/۰۸/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.548

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیرالکلی
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی کبد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح خونی کلسترول لیپوپروتئین با چگالی کم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

2

شرح متغیر پیامد
سطح خونی تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

3

شرح متغیر پیامد
سطح خونی کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

4

شرح متغیر پیامد
سطح خونی کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

5

شرح متغیر پیامد
شاخص های آنتروپومتریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

6

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

7

شرح متغیر پیامد
سطح خونی انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

8

شرح متغیر پیامد
سطح خونی شاخص التهابی پروتئین واکنشگر C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

9

شرح متغیر پیامد
سطح خونی مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

10

شرح متغیر پیامد
سطح قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

11

شرح متغیر پیامد
سطح خونی آلانین آمینوترنسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

12

شرح متغیر پیامد
سطح خونی آسپارتات ترنس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

13

شرح متغیر پیامد
سطح خونی آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله شامل 28 بیمار می‌باشد. به صورت تصادفی در این گروه قرار می‌گیرند. روزانه 30 گرم روغن کنجد را به مدت 12 هفته دریافت می‌کنند. رژیم کاهش وزن برای هر فرد نوشته می‌شود، به‌طوری‌که 500 کالری از انرژی محاسبه شده کسر می‌گردد. پیمانه های مدرج جهت مصرف دقیق روغن به آنها داده می‌شود. در ابتدا و انتهای مطالعه پیامدهای مورد نظر اندازه گیری خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل شامل 28 بیمار می‌باشد. به صورت تصادفی در این گروه قرار می‌گیرند. روزانه 30 گرم روغن آفتابگردان را به مدت 12 هفته دریافت می‌کنند. رژیم کاهش وزن برای هر فرد نوشته می‌شود، به‌طوری‌که 500 کالری از انرژی محاسبه شده کسر می‌گردد. پیمانه های مدرج جهت مصرف دقیق روغن به آنها داده می‌شود. در ابتدا و انتهای مطالعه پیامدهای مورد نظر اندازه گیری خواهند شد.
طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن انتظاری
آدرس خیابان
خیابان امام
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616911151
تلفن
+98 23 3234 2000
فکس
+98 23 3233 3902
ایمیل
entezari@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shmu.ac.ir/emh/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
entezari@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://mui.ac.ir/student
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معصومه عاطفی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
3616911151
تلفن
+9832929575
ایمیل
atefimasoumeh@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://scholar.google.com/citations?user=GRWDy_UAAAAJ&hl=en

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن انتظاری
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه و رژیم درمانی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
entezari@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسن انتظاری
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه و رژیم درمانی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
entezari@hlth.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخش زیادی از اظلاعات در اختیار افراد قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
12 ماه پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای انجام طرح های مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
entezari@hlth.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بعد از دریافت درخواست فرستاده خواهد شد.
سایر توضیحات