پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مصرف رژیم غذایی با محدودیت متوسط کربوهیدرات بر آنزیم ها و میزان چربی و فیبروز کبدی در افراد با وزن نرمال مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: مطالعه کارآزمایی بالینی موازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مصرف رژیم غذایی با محدودیت متوسط کربوهیدرات بر آنزیم ها، میزان چربی و فیبروز کبدی در افراد با وزن نرمال مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 52 بیمار. برای تصادفی سازی از گلدان استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی کنترل شده در کلینیک گوارش انجام خواهد شد. بیش از شروع مداخله ارزیابی های تن سنجی، درجه چربی و فیبروز کبدی از طریق فیبرو اسکن و ارزیابی متغیرهای متابولیک صورت خواهد گرفت. افراد به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و غیر مداخله تقسیم خواهند شد. افراد گروه مداخله، رژیم غذایی با محدودیت متوسط کربوهیدرات که ترکیب درشت مغذی های این رژیم شامل 40-45% انرژی از کربوهیدرات، 40-35% انرژی از چربی و مابقی انرژی از منبع پروتئین را به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل نیز رژیم غذایی ایزوکالریک را به مدت دوازده هفته دریافت خواهد کرد. این رژیم شامل 55-50% از انرژی از کربوهیدرات، 30-25% انرژی از چربی، و مابقی انرژی از منبع پروتئین خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. نمایه توده بدنی 25-18/5 کیلوگرم بر متر مربع، 2. محدوده سنی 65-18 سال، 3. بیمار مبتلا به کبد چرب غیرالکلی.
شرایط عدم ورود: 1. مصرف مشروبات الکلی، 2. بارداری و شیردهی، 3. ابتلا به سایر بیماری های کبدی، 4. مصرف کورتیکواستروئیدها در طی سه ماه اخیر. 5. مصرف دخانیات یا مواد مخدر. 6. پیروی از رژیم کاهش وزن در طی سه ماه اخیر.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت رژیم غذایی با محدودیت متوسط کربوهیدرات
گروه کنترل: دریات رژیم غذایی ایزوکالریک

متغیرهای پیامد اصلی

استئاتوز و آنزیم های کبدی شامل ALT, AST و GGT.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به فرمول و با در نظر گرفتن ریزش احتمالی به 52 شرکت کننده نیاز خواهیم داشت و به صورت اشتباه 68 شرکت کننده ثبت گردیده است. در بخش معیار های خروج، با توجه به شرایط پاندمی کووید-19 و تمال فرد به استفاده از مولتی ویتامین ها جهت حفظ سیستم ایمنی بدن، افرادی که مولتی ویتامین مینرال مصرف می کنند را وارد نمونه خواهیم کرد. در بخش پیامد های اصلی و ثانویه نیز، با توجه به اینکه مدت زمان مداخله جهت بررسی فیبروز کبدی کوتاه می باشد، فیبروز کبدی را به عنوان پیامد ثانویه در نظر خواهیم گرفت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210119050086N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۰۲ ,20-02-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۶/۰۶ ,28-08-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۰۲ ,2021-02-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه دشتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 5975

آدرس ایمیل

fatemehda1996@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱ ,2021-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱ ,2022-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف رژیم غذایی با محدودیت متوسط کربوهیدرات بر آنزیم ها و میزان چربی و فیبروز کبدی در افراد با وزن نرمال مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: مطالعه کارآزمایی بالینی موازی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم با محدودیت متوسط کربوهیدرات 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:

نمایه توده بدنی 25-18/5 کیلوگرم بر متر مربع محدوده سنی 65-18 سال بیمار مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مشروبات الکلی بارداری و شیردهی ابتلا به سایر بیماری های کبدی مصرف کورتیکواستروئیدها در طی سه ماه اخیر مصرف دخانیات یا مواد مخدر پیروی از رژیم کاهش وزن در طی سه ماه اخیر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قبل از شروع مداخله افراد بر اساس سن، جنس (زن/مرد) و BMI(2±) بلوک بندی خواهند شد و در هر کدام از این بلوک ها، دو نفر از افراد که از نظر سن، جنس و BMI با هم همسان سازی شده اند قرار خواهند گرفت و سپس این دو نفر به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و غیر مداخله تقسیم خواهند شد. به منظور تخصیص تصادفی افراد به گروه ها، به هر فرد یک کد تعلق گرفته و این کدها در داخل گلدانی ریخته می شوند. سپس از یک فرد خارج از مطالعه خواسته می شود با استفاده از قرعه کشی، کدها را از گلدان خارج کند. اولین کد به گروه مداخله، دومین کد به گروه کنترل و به همین ترتیب بقیه افراد به صورت تصادفی به دو گروه اختصاص خواهند یافت.

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب- خیابان قدس- خیابان پورسینا درب شمالی دانشگاه- ساختمان شماره 1 دانشکده پزشکی- طبقه اول- دفتر معاونت پژوهش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713114

تاریخ تایید

2021-01-10, ۱۳۹۹/۱۰/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.964

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

چربی کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مداخله و 12 هفته بعد در انتها مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فیبرواسکن

2

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی (ALT،AST و GGT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مداخله و 12 هفته بعد در انتها مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی (TG، Total cholesterol، LDL-c و HDL-c)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مداخله و 12 هفته بعد در انتها مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
شاخص های گلایسمی (FBS، FBI، HOMA-IR، QUICKI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مداخله و 12 هفته بعد در انتها مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مداخله و 12 هفته بعد در انتها مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

4

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مداخله و 12 هفته بعد در انتها مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

5

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی (BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مداخله و 12 هفته بعد در انتها مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول (وزن (کیلوگرم) تقسیم بر مجذور قد (متر))

6

شرح متغیر پیامد
فیبروز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مداخله و 12 هفته بعد در انتها مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فیبرواسکن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت رژیم غذایی با محدودیت متوسط کربوهیدرات شامل 45-40% انرژی از کربوهیدرات، 40-35% انرژی از چربی و مابقی از منبع پروتئین.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت رژیم غذایی ایزوکالریک شامل 55-50% از انرژی از کربوهیدرات، 30-25% از چربی، و مابقی از منبع پروتئین.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر سید مؤید علویان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دشتی
آدرس خیابان
میدان فردوسی - خیابان سپهبد قرنی - بالاتر از طالقانی - نبش چهارراه شاداب - پلاک 178
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417935840
تلفن
+98 21 8890 7154
ایمیل
alavian@thc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- نبش خیابان قدس- سازمان مرکزی دانشگاه- طبقه ششم- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417935840
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 تهران

نام کامل فرد مسوول
فاطمه دشتی

موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک 44

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417613151

تلفن
+98 21 8895 5975

ایمیل
Fatemehda1996@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
فاطمه دشتی

موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک 44

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417613151

تلفن
+98 21 8895 5975

ایمیل
Fatemehda1996@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
فاطمه دشتی

موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک 44

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417613151

تلفن
+98 21 8895 5975

ایمیل
Fatemehda1996@gmail.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