

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

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 از مطالعه

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. پیش 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، 35-40% 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 50-55% از انرژی از کربوهیدرات، 25-30% انرژی از چربی، و مابقی انرژی از منبع پروتئین خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. نمایه توده بدنی 18/5-25 کیلوگرم بر متر مربع، 2. محدوده سنی 18-65 سال، 3. بیمار مبتلا به کبد چرب غیر الکلی. 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.

گروه های مداخله

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

گرفته شده 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: 20-02-2021, 1399/12/02
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-08-2022, 1401/06/06

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-02-2021, 1399/12/02

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

2021-11-22, 1400/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, 1401/03/01

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 18/5-25 کیلوگرم بر متر مربع محدوده سنی 18-65 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 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 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

1399/10/21, 2021-01-10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.964

بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدا مداخله و 12 هفته بعد در انتها مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فیبرواسکن

2

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی (ALT, AST و GGT)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا مداخله و 12 هفته بعد در انتها مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا مداخله و 12 هفته بعد در انتها مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های گلیسمی (FBS, FBI, HOMA-IR, QUICKI)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا مداخله و 12 هفته بعد در انتها مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا مداخله و 12 هفته بعد در انتها مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

4

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا مداخله و 12 هفته بعد در انتها مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متر نواری

5

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی (BMI)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا مداخله و 12 هفته بعد در انتها مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرمول (وزن (کیلوگرم) تقسیم بر مجذور قد (متر))

6

شرح متغیر پیامد

فیروز

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا مداخله و 12 هفته بعد در انتها مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فیروزاسکن

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت رژیم غذایی با محدودیت متوسط کربوهیدرات

شامل 40-45% انرژی از کربوهیدرات، 35-40% انرژی از چربی و

باقی از منبع پروتئین.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت رژیم غذایی ایزوکالریک شامل 55-50% از انرژی

از کربوهیدرات، 25-30% از چربی، و باقی 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 سپهد قری - بالاتر از طالقانی - نیش

چهارراه شاداب - پلاک 178

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417935840

تلفن

7154 8890 21 98+

ایمیل

alavian@thc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صحراپیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- نیش خیابان قدس- سازمان مرکزی دانشگاه- طبقه

ششم- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417935840

تلفن

3685 8163 21 98+

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

5975 8895 21 98+

ایمیل

Fatemehda1996@gmail.com

تلفن
5975 8895 21 98+
ایمیل
Fatemehda1996@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

5975 8895 21 98+

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

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