

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی اثر الگوی وعده غذایی بر فیروز ، استئاتوز و آنزیم های کبدی ، پروفایل لیپیدی و شاخصهای تن سنجی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر الگوی وعده غذایی بر فیروز ، استئاتوز و آنزیم های کبدی ،
پروفایل لیپیدی و شاخصهای تن سنجی در بیماران مبتلا به کبد چرب
غیر الکلی

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار موازی ، بر روی
112 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار موازی به مدت
3 ماه با هدف بررسی الگوی وعده های غذایی بر فیروز، استئاتوز و
آنزیم های کبدی ، پروفایل لیپیدی و شاخصهای تن سنجی در بیماران
مبتلا به کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده به کلینیک گوارش در
بیمارستان امام خمینی در شهر ارومیه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی با محدوده ی سنی بزرگتر از
18 سال از هر دو جنس، معیارهای خروج از مطالعه: داشتن رژیم های
غذایی مخصوص، بارداری و شیردهی در طول مطالعه، هیپاتیت ویروسی
و آسیب، مصرف الکل، دیابت، ملیتوس

گروه های مداخله

گروه اول: توصیه خواهند شد وعده صبحانه خود را حذف کنند و در طی
روز علاوه بر وعده ناهار و شام، دو میان وعده عصر و آخر شب
دریافت نمایند. گروه دوم: توصیه خواهند شد وعده شام خود را حذف
کنند و در طی روز علاوه بر دریافت وعده صبحانه و ناهار، دو میان
وعده دریافت نمایند و آخرین وعده ی غذایی روزانه آنها عصرانه
باشد. گروه سوم: توصیه خواهند شد تنها سه وعده اصلی (صبحانه،
ناهار و شام) را در طول روز دریافت نمایند. گروه چهارم یا کنترل:
توصیه خواهند شد علاوه بر دریافت سه وعده ی غذایی اصلی، سه
میان وعده نیز دریافت کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

استئاتوز و فیروز کبدی، میانگین غلظت سرمی آنزیم های کبدی شامل
ALT، AST، ALP و GGT ، میانگین غلظت سرمی پروفایل لیپیدی و
لیپوپروتئینی شامل HDL-C، LDL-C، کلسترول تام و تری گلیسیرید.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201010048982N2

آخرین بروز رسانی: 22-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

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

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر الگوی وعده غذایی بر فیروز ، استئاتوز و آنزیم های کبدی
، پروفایل لیپیدی و شاخصهای تن سنجی در بیماران مبتلا به کبد چرب
غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر الگوی وعده غذایی در بیماری 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:

محدوده‌ی سنی بزرگتر از 18 سال از هر دو جنس ابتدا به بیماری کبد چرب غیر الکلی که از طریق فیبرواسکن تشخیص داده می‌شود. بیماری کبد چرب غیر الکلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رژیم‌های غذایی مخصوص هپاتیت و پروسه‌ی و آسیت مصرف الکل دیابت ملیتوس بیماری‌های کلیوی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌های واجد شرایط به روش بلوک بندی تصادفی در گروه‌های مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. به گروه‌های مداخله کدهای A,B,C داده خواهد شد و گروه کنترل کد D دریافت خواهند کرد. بلوک بندی مطالعه بدین صورت است: تمام حالت‌های بلوکی این ۴ گروه ۲۴ عدد شده است: ABCD, ABDC, ACDB, ACBD, ADBC, ADCB, BACD, BADC, BCAD, BCDA, BDAC, BDCA, CABD, CADB, CBAD, CBDA, CDAB, CDBA, DABC, DASB, DBCA, DBAC, DCAB, DCBA. این بلوک‌ها در پاکت‌های در بسته در داخل یک ظرف قرار خواهند گرفت. سپس یکی یکی قرعه‌کشی خواهند شد، اولین بلوکی که برداشته می‌شود به عنوان بلوک اول انتخاب خواهد شد. در واقع این کار ۲۸ بار تکرار خواهد شد تا حجم نمونه تکمیل شود. به این ترتیب افراد وارد مطالعه می‌شوند و به این ترتیب در گروه‌ها قرار خواهند گرفت.

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

کمیته‌ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

خیابان هشت شهریور

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5614687911

تاریخ تایید

2021-01-23, ۱۳۹۹/۱۱/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1399.350

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

فیروز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه (ابتدا و انتهای 3 ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فیبرواسکن

2

شرح متغیر پیامد

آنزیم‌های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه (ابتدا و انتهای 3 ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در ابتدا و انتهای مطالعه 5 سی‌سی نمونه خون وریدی پس از 12

ساعت ناشتایی اخذ خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

استئاتوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه (ابتدا و انتهای 3 ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در ابتدا و انتهای مطالعه 5 سی‌سی نمونه خون وریدی پس از 12

ساعت ناشتایی اخذ خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه (ابتدا و انتهای 3 ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در ابتدا و انتهای مطالعه 5 سی‌سی نمونه خون وریدی پس از 12

ساعت ناشتایی اخذ خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد

5614687911
تلفن
7906 3333 45 98+
فکس
7906 3333 45 98+
ایمیل
far.alami28@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسؤول
دکتر محمد علیزاده
آدرس خیابان
خیابان هشت شهریور
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5614687911
تلفن
7906 3333 45 98+
فکس
7906 3333 45 98+
ایمیل
far.alami28@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسؤول
دکتر محمد علیزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه

شاخص های تن سنجی
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه (ابتدا و انتهای 3 ماه)
نحوه اندازه گیری متغیر
در ابتدا و انتهای مطالعه 5 سی سی نمونه خون وریدی پس از 12
ساعت ناشتایی اخذ خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: توصیه خواهند شد وعده صبحانه خود را حذف کنند و
در طی روز علاوه بر وعده ناهار و شام، دو میان وعده عصر و آخر
شب دریافت نمایند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: توصیه خواهند شد وعده شام خود را حذف کنند و در
طی روز علاوه بر دریافت وعده صبحانه و ناهار، دو میان وعده دریافت
نمایند و آخرین وعده ی غذایی روزانه آنها عصرانه باشد.ه:
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: توصیه خواهند شد تنها سه وعده اصلی (صبحانه،
ناهار و شام) را در طول روز دریافت نمایند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

4

شرح مداخله
گروه کنترل: توصیه خواهند شد سه وعده اصلی (صبحانه، ناهار و شام)
و سه میان وعده دریافت نمایند
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ارومیه
نام کامل فرد مسؤول
دکتر محمد علیزاده
آدرس خیابان
خیابان هشت شهریور
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هشت شهربور
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5614687911
تلفن
7906 3333 45 98+
فکس
7906 3333 45 98+
ایمیل
far.alami28@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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

آدرس خیابان

نازلو
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5614687911
تلفن
7906 3333 45 98+
فکس
7906 3333 45 98+
ایمیل
far.alami28@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هشت شهربور
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5614687911
تلفن
7906 3333 45 98+
فکس
7906 3333 45 98+
ایمیل
Far.alami28@gmail.com