

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تأثیر رژیم کاهش وزن بر پایه رژیم غذایی DASH بر سطوح تعادل پروکسیدان-آنتی اکسیدانی ، الگوی لیپیدی ، امتیاز فیروز کبدی ، وضعیت اشتها و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی تأثیر رژیم کاهش وزن بر پایه رژیم غذایی DASH بر سطوح تعادل پروکسیدان-آنتی اکسیدانی ، الگوی لیپیدی ، امتیاز فیروز کبدی ، وضعیت اشتها و کیفیت زندگی در بیماران NAFLD می باشد .

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار دو سوکور

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که بیماری آنها توسط متخصص بعنوان NAFLD بتازگی تشخیص داده شده و بداشتن معیارهای ورود وارد مطالعه خواهند شد و سپس به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

44 بیمار مبتلا به NAFLD گرید 1 و 2 و سنین 20-50 سال و BMI 30-40 kg/m2 وارد مطالعه خواهند شد . افراد مصرف کننده الکل ، بارداری ، شیردهی ، پائسگی ، ورزشکار بودن ، داشتن رژیم کاهش وزن 3 ماه قبل از مطالعه ، مصرف داروهای کاهنده قند خون، چربی خون ، آنتی بیوتیک ها، کورتون ها و مکمل آنتی اکسیدان و ابتلا به بیماری های متابولیکی، قلبی-عروقی، کلیوی، کبدی، تیروئیدی، خودایمنی، سنگهای کلیوی و سرطان ها وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

گروه مداخله ، رژیم کاهش وزن بر پایه رژیم DASH دریافت خواهند کرد در حالی که گروه کنترل ، رژیم معمول کاهش وزن را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت تغذیه (شاخص های تن سنجی و دریافت انرژی و درشت مغذی ها) و یافته های سونوگرافی، سطوح تعادل پروکسیدان-آنتی اکسیدانی ، الگوی لیپیدی ، امتیاز فیروز کبدی ، وضعیت اشتها و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

NAFLD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100209003320N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۱۶ ,06-06-2021

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۳/۱۶ ,06-06-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۱۶ ,2021-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1113 1335 41 98+

آدرس ایمیل

ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۷ ,2021-06-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۱۸ ,2021-10-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رژیم کاهش وزن بر پایه رژیم غذایی DASH بر سطوح تعادل پروکسیدان-آنتی اکسیدانی ، الگوی لیپیدی ، امتیاز فیروز کبدی ، وضعیت اشتها و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رژیم DASH در NAFLD
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سنین 20-50 سال ابتلا به بیماری NAFLD گرید 1 و 2 شاخص توده بدنی در محدوده 30-40 Kg/m² تمایل به همکاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف الکل بارداری شیردهی یائسگی ورزشکار بودن داشتن رژیم کاهش وزن 3 ماه قبل از مطالعه مصرف داروهای کاهنده قند خون، چربی خون، آنتی بیوتیک ها، کورتون ها و مکمل آنتی اکسیدان ابتلا به بیماری های متابولیکی، قلبی-عروقی، کلیوی، بیماری های کبدی، بیماری های تیروئیدی، خودایمنی، سنگ های کلیوی و سرطان ها

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

44 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به یکی از گروه های مداخله و

یا کنترل با استفاده از بلوک های تصادفی 4 تایی توسط شخص ثالث

مستقلی که نسبت به کارآزمایی کور است تخصیص خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محققین اصلی (شامل محققین و بیماران) از نوع رژیم

دریافتی تجویز شده (رژیم DASH یا رژیم معمول کاهش وزن) توسط

هر بیمار گروه بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی
کد پستی
51666-14711

تاریخ تأیید

2021-04-12, ۱۴۰۰/۰۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.009

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری 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

دریافت انرژی و درشت مغذی ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دریافت انرژی و درشت مغذی ها از رژیم غذایی در افراد مورد مطالعه

با استفاده از پرسشنامه های ثبت غذایی سه روزه و توسط نرم افزار

nutritionist 4 آنالیز خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری قد، وزن بدون کفش و با حداقل لباس، به ترتیب با

استفاده از استادیومتر Seca، اندازه گیری دور کمر و دور باسن با متر

نواری و سپس نمایه توده بدن (BMI) با استفاده از فرمول زیر برآورد

خواهد شد: $\text{weight (kg)/height (m)}^2$

3

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی (ALT و AST)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد

آلبومین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد

شمارش پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سل کانتر

6

شرح متغیر پیامد

تعادل پروکسیدان-آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

7

شرح متغیر پیامد

الگوی لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی- رنگ سنجی

8

شرح متغیر پیامد

امتیاز فیروز کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول امتیاز فیروز کبدی

9

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

10

شرح متغیر پیامد

وضعیت اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معتبر اشتها

11

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه ، رژیم کاهش وزن بر پایه رژیم

DASH را به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد .

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه ، رژیم معمول کاهش وزن را به

مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شیخ الرئيس

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مهرانگیر ابراهیمی ممقانی

آدرس خیابان

خیابان آزادی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7314 3335 41 98+

ایمیل

ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

2292 3335 41 98+

ایمیل

nut-rc@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

تقی بدلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت ، خیابان عطار نیشابوری ، دانشکده تغذیه و علوم

غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7582 3335 41 98+

ایمیل

Tbadali17@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرانگیر ابراهیمی ممقانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت ، خیابان عطار نیشابوری ، دانشکده تغذیه و علوم

غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7582 3335 41 98+

ایمیل

ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

تقی بدلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت ، خیابان عطار نیشابوری ، دانشکده تغذیه و علوم

غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7582 3335 41 98+

ایمیل

Tbadali17@gmail.com

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهند شد .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تلفن : 00989144565411

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی توضیح مختصر از اهداف و روش کار متاآنالیز خود ارائه نماید .
درخواست متقاضی مورد بررسی قرار گرفته و در صورت موافقت ،
داده ها از طریق ایمیل برای متقاضی ارسال خواهد شد . تمام این
مراحل بیش از 15 روز طول نخواهد کشید .
سایر توضیحات

داده ها تنها برای افراد مشغول در موسسات علمی در دسترس خواهد
بود .

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**

داده های مطالعه حاضر تنها جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس
محققین دیگر در دسترس قرار خواهند گرفت .

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تقی بدلی ، آدرس پست الکترونیک: Tbadali17@gmail.com شماره