پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر اصلاح سبک زندگی در بهبودی کبد چرب غیر الکلی (NAFLD) کارکنان بیمه سلامت شهرستان تبریز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر اصلاح سبک زندگی در بهبودی کبد چرب غیر الکلی (NAFLD) در کارکنان بیمه سلامت شهرستان تبریز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، بر روی 50 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از روش (Random-Allocation) و allocation consilment صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه تحقیق شامل کارمندان بیمه سلامت تبریز بوده که به طور تصادفی به دو گروه مداخله (دریافت کننده رژیم غذایی + ورزش) و گروه کنترل (بدون دریافت رژیم و ورزش) تقسیم می شوند. تقسیم افراد بین دو گروه با استفاده از روش نسبت دادن تصادفی (Random-Allocation) و allocation consilment صورت می گیرد.شرکت کنندگان به طور جداگانه جهت تکمیل پرسشنامه دعوت شده و در گروه مداخله علاوه بر تکمیل پرسشنامه ارائه رژیم و آموزش توصیه های استاندارد فعالیت فیزیکی انجام می گیرد. رژیم غذایی کم‌کالری برای گروه مداخله ۵۰۰ کیلو کالری کمتر از انرژی محاسبه شده روزانه و حاوی ٦٠درصد کربوهیدرات، ۲۵ درصد چربی و۱۵ درصد پروتیین خواهد بود. گروه مداخله علاوه بر داشتن رژیم غذایی، به مدت ۱۲ هفته و هفته‌ای سه جلسه در فعالیت ورزشی هوازی شرکت خواهند کرد.فعالیت ورزشی شامل پیاده روی تند با شدت ٦٠درصد ضربان قلب به مدت ٤٥ دقیقه خواهد بود.سطح بهبودی بیماری با اندازه گیری انزیم های کبدی (AST وALT)، سونوگرافی کبد جهت تعیین گرید کبد چرب و اندازه گیری شاخص BMI قبل و بعد از ۱۲ هفته مداخله اندازه‌گیری می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی از هر دو جنس زن و مرد در دامنه سنی 20-55 سال شرایط عدم ورود: بیماران قلبی-عروقی، تیروئیدی، کلیوی، التهابی، اتوایمیون، هپاتیت BوC، هماکروماتوز ارثی، ویلسون و نیز مصرف کنندگان الکل

گروه‌های مداخله

این مطالعه شامل دو گروه مداخله (دریافت کننده رژیم غذایی همراه با فعالیت ورزشی هوازی) (۲۵ نفر) و گروه کنترل (بدون دریافت رژیم و فعالیت فیزیکی)(۲۵ نفر) می باشد

متغیرهای پیامد اصلی

سطح بهبودی بیماری با اندازه گیری انزیم های کبدی (AST وALT) ، سونوگرافی کبد جهت تعیین گرید کبد چرب و اندازه گیری شاخص BMI قبل و بعد از ۱۲ هفته مداخله اندازه‌گیری می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

NAFLD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210808052106N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۲/۰۹ ,28-02-2022**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۰۹ ,28-02-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۰۹ ,2022-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا جوادی

نام سازمان / نهاد

سازمان بیمه سلامت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 5104 0223

آدرس ایمیل

javadi.l@ihio.gov.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱ ,2021-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۲۰ ,2021-07-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اصلاح سبک زندگی در بهبودی کبد چرب غیر الکلی (NAFLD) کارکنان بیمه سلامت شهرستان تبریز

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رژیم غذایی و ورزش در بیماری کبد چرب
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی، تیروئیدی، کلیوی، التهابی، اتوایمیون، هپاتیت BوC، هماکروماتوز ارثی، ویلسون مصرف کنندگان الکل
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان ەصورت تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با استفاده از بلوکهای 4 و 6 تای توسط نرم افزار RAS (Random Allocation Software)) و نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. جهت پنهان سازی تخصیص گروه ها بر اساس توالی تصادفی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در پژوهش در بر حسب شماره در کاغذی نوشته شده و در پاکت مات مهر و موم شد. بطوری که پژوهشگر و فرد تجزیه و تحلیل کننده از تخصیص گروهها اطلاعی نخواهند داشت (allocation concealment).
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بعد از تخصیص تصادفی فرد به گروه مورد مطالعه، کورسازی پژوهشگر و شرکت کننده از نظر مشاوره تغذیه امکان پذیر نخواهد بود ولی بررسی کننده پیامد و آنالیز کننده آماری کور خواهند 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 تبریز
آدرس خیابان
ولیعصر- خیابان سعدی- کوچه رشدیه- پلاک 35
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157936534
تاریخ تایید
2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1400.303

بیماری‌های (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
آسپارتات ترانس آمیلاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اسپکتروفتومتري

2

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اسپکتروفتومتري

3

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم وزن بر مجذور قد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده رژیم غذایی و فعالیت فیزیکی

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه بدون رژیم غذایی فیزیک
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سازمان بیمه سلامت
نام کامل فرد مسوول
لیلا جوادی
آدرس خیابان
ائل گلی خیابان گلها اداره کل بیمه سلامت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167858525
تلفن
+98 41 5104 0100
ایمیل
info.as@ihio.gov.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
سازمان بیمه سلامت ایران
نام کامل فرد مسوول
علی شجاعی
آدرس خیابان
شهرک قدس بلوار ایوانک خیابان فلامک شمالی شماره 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467863433
تلفن
+98 21 9688 1000
ایمیل
info@ihio.gov.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
سازمان بیمه سلامت ایران
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
سازمان بیمه سلامت
نام کامل فرد مسوول
لیلا جوادی
موقعیت شغلی
کارشناس ارزیابی خدمات سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مسئول کمیته سلامت
آدرس خیابان
ولیعصر خیابان سعدی کوچهٔ رشدیه پلاک 35
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157936534
تلفن
+98 41 3333 1633
ایمیل
javadi.l@ihio.gov.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
سازمان بیمه سلامت
نام کامل فرد مسوول
لیلا جوادی
موقعیت شغلی
کارشناس ارزیابی خدمات سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مسئول کمیته سلامت
آدرس خیابان
ولیعصر خیابان سعدی کوچه رشدیه پلاک 35
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157936534
تلفن
+98 41 3333 1633
ایمیل
javadi.l@ihio.gov.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

سازمان بیمه سلامت

نام کامل فرد مسوول

لیلا جوادی

موقعیت شغلی

کارشناس ارزیابی خدمات سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مسئول کمیته سلامت

آدرس خیابان

ولیعصر خیابان سعدی کوچه رشدیه پلاک 35

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157936534

تلفن

009833331633

ایمیل

javadi.l@ihio.gov.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ 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

تحقیق با استفاده های مطالعه ما از بعدی دیگر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

خانم ثریا مرادی تحلیگر مطالعه شماره تلفن 009851040444

moradi.s@ihio.gov.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل از طرف محقق علمی دانشگاهی و با احراز هویت محقق ظرف یک ماه امکان پذیر است

سایر توضیحات