پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر رژیم غذایی DASH (رویکردهای رژیمی برای کنترل فشارخون) بر فیبروز کبدی، استئاتوز کبدی، آنزیم های کبدی و مقاومت انسولینی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر رژیم غذایی DASH بر فیبروز کبدی، استئاتوز کبدی، آنزیم های کبدی، مقاومت انسولینی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ی حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل شده با هدف بررسی تأثیر مشاوره و رژیم غذایی DASH بر فاکتورهای مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی است، که طی 12 هفته بر روی افراد مبتلا به کبد چرب غیرالکلی مراجعه کننده به کلینیک دیابت علیخانی شهر یزد انجام خواهد شد. در ضمن افراد مبتلا به دیابت درمان روتین خود را تحت نظر پزشک متخصص دریافت می نمایند.مصرف سیگار به عنوان فاکتور مخدوش کننده است و در مدل های آماری حذف می گردد. شرکت در مطالعه کاملا آزادانه بوده و با توضیح جزء به جزء روند مطالعه، اهداف، مزایا و محدودیت‌ها و کسب رضایت نامه کتبی و شفاهی با امضای آن توسط بیمار یا در صورت لزوم توسط همراه بیمار توسط محقق مدیریت می شود در گام بعدی با بررسی سایر معیارهای ورود به مطالعه، افراد مورد نظر برای شروع مداخله انتخاب می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ۱) افراد18تا۷۰ سال ۲) افراد با نمایه توده بدنی ۲۵ تا 40 ۳) تشخیص براساس فیبرواسکن کبدی ۴) داشتن رضایت نامه آگاهانه. معیارهای خروج: ۱) بارداری و شیردهی ۲) هموکروماتوز ارثی ۳) تاریخچه جراحی بای پس ژژنوئلیال یا گاستروپلاستی ۴) مصرف داروهای هپاتوتوکسیکی مانند مسدود کننده کانال کلسیم و دوزهای بالا از استروژن های مصنوعی ۵) بیماران مبتلا به هیپوتیروئیدی ۶) سندرم کوشینگ ۷) نارسایی کلیه و سنگ کلیه ۸) بیماری قلبی عروقی ۹) افراد باسابقه هپاتیت ب و ث ۱۰.بیماری ویلسون

گروه‌های مداخله

گروه دریافت کننده رژیم DASH

متغیرهای پیامد اصلی

فیبروز کبدی، استئاتوز کبدی و آنزیم های کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ما عنوان و حجم نمونه را اصلاح کردیم. همچنین، ما پیامدها را اضافه کردیم.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170117032026N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-06, ۱۴۰۰/۱۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-25, ۱۴۰۱/۱۰/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-06, ۱۴۰۰/۱۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه حسین زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3820 9110

آدرس ایمیل

hoseinzadeh@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رژیم غذایی DASH (رویکردهای رژیمی برای کنترل فشارخون) بر فیبروز کبدی، استئاتوز کبدی، آنزیم های کبدی و مقاومت انسولینی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رژیم غذایی DASH در بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای ورود: ۱. افراد18تا۷۰ سال ۲. افراد با نمایه توده بدنی ۲۵ تا 40 ۳. تشخیص براساس فیبرواسکن کبدی ۴. داشتن رضایت نامه آگاهانه.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
۱. بارداری و شیردهی ۲. هموکروماتوز ارثی ۳. تاریخچه جراحی بای پس ژژنوئلیال یا گاستروپلاستی ۴. مصرف داروهای هپاتوتوکسیکی مانند مسدود کننده کانال کلسیم و دوزهای بالا از استروژن های مصنوعی ۵. بیماران مبتلا به هیپوتیروئیدی ۶. سندرم کوشینگ ۷. نارسایی کلیه و سنگ کلیه ۸. بیماری قلبی عروقی ۹. افراد باسابقه هپاتیت ب و ث ۱۰.بیماری ویلسون
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
توزیع افراد بین گروه ها به صورت تصادفی انجام و از جدول تخصیص تصادفی که با استفاده از کامپیوتر ایجاد شده است استفاده می شود. تصادفی سازی از نوع بلوکی و طبقه بندی بر اساس جنسیت و شاخص توده ی بدنی می باشد. در این مطالعه افراد به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.
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 شهید صدوقی ، دانشکده بهداشت
آدرس خیابان
بلوار شهدای گمنام، میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی یزد، دانشکده بهداشت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تاریخ تایید
2021-10-30, ۱۴۰۰/۰۸/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.SPH.REC.1400.145

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی ، دانشکده بهداشت
آدرس خیابان
بلوار شهدای گمنام، میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی یزد، دانشکده بهداشت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تاریخ تایید
2021-10-30, ۱۴۰۰/۰۸/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.SPH.REC.1400.144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبدچرب غیرالکلی
کد ICD-10
DB92.Y
توصیف کد ICD-10
Non-alcoholic fatty liver disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مخصوص

2

شرح متغیر پیامد
آسپارتات ترانس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مخصوص

3

شرح متغیر پیامد
گاما گلوتامیل ترانس پپتیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مخصوص

4

شرح متغیر پیامد
فیبروز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فیبرواسکن

5

شرح متغیر پیامد
استئاتوز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فیبرواسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن، توده چربی، توده بدون چربی، متابولیسم استراحت، شاخص توده بدنی , چربی احشایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو دیجیتال امرن

2

شرح متغیر پیامد
دور کمر،دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

3

شرح متغیر پیامد
فشارخون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

5

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مخصوص

6

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مخصوص

7

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مخصوص

8

شرح متغیر پیامد
کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مخصوص

9

شرح متغیر پیامد
سوپر اکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مخصوص

10

شرح متغیر پیامد
شاخص تعادل پروآنتی اکسیدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مخصوص

11

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت مخصوص

12

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مخصوص

13

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مخصوص

14

شرح متغیر پیامد
کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مخصوص

15

شرح متغیر پیامد
کلسترول لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مخصوص

16

شرح متغیر پیامد
شاخص ارزیابی مقاومت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

17

شرح متغیر پیامد
شاخص ارزیابی حساسیت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
رژیم دش یا رویکردهای رژیمی برای کنترل پرفشاری خون. ین رژیم شامل 52تا55 درصد کربوهیدرات 16تا18 درصد پروتئین و ۳۰ درصد چربی می باشد. رژیم غذایی DASH غنی از میوه ها، سبزیجات، دانه های کامل و محصولات لبنی کم چرب است و چربی های اشباع، کلسترول و دانه های تصفیه شده پایین می باشد. کالری موردنیاز هر بیمار براساس میزان متابولیسم پایه (با استفاده از معادله هریس-بندیکت) و سطوح فعالیت فیزیکی و انرژی ناشی از سوخت و ساز غذا برآورد می شود. همه افراد مطالعه دارای اضافه وزن یا چاق هستند و برای این افراد محدودیت کالری ۵۰۰ تا۷۰۰ کیلو کالری کمتر از نیاز انرژی محاسبه شده برای هر فرد در نظر گرفته می شود. ۵۰۰ کیلوکالری برای کسانی که BMI در محدوده ۳۱-۲۵ کیلوگرم در متر مربع است و ۷۰۰ کیلوکالری برای کسانی که با BMI بیشتر از۳۱ کیلوگرم در متر مربع) از انرژی کل مورد نیاز هر فرد کسر خواهد شد. لیست جایگزینی ضمن آموزش به بیمار برای سهولت در انتخاب مواد غذایی و رعایت اصل تنوع بین اجزای هریک از گروه های غذایی در اختیار بیماران قرار داده می شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
رژیم استاندارد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیابت یزد (علی خانی)
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا آقایی
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917693571
تلفن
+98 35 3728 0215
ایمیل
drs@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدیه حسین زاده
آدرس خیابان
یزد، بلوار شهدای گمنام ، میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی

8915173160
تلفن
+98 35 3149 2232
ایمیل
hoseinzade.mahdie@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدیه حسین زاده
موقعیت شغلی
دانشیار/دکترا تخصصی علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
یزد، بلوار شهدای گمنام ، میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3149 2232
ایمیل
hoseinzade.mahdie@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدیه حسین زاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
یزد، بلوار شهدای گمنام ، میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3149 2232
ایمیل
hoseinzade.mahdie@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدیه حسین زاده
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی علوم تغذیه/دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
یزد بلوار شهدای گمنام، میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3149 2232
ایمیل
hoseinzade.mahdie@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