پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۸

بررسی اثر جایگزین نمودن روغن حیوانی (روغن زرد) با روغن کلزا بر استئاتوز و آنزیمهای کبدی، پروفایل لیپیدی، مقاومت انسولینی و شاخص های تن سنجی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر جایگزین نمودن روغن حیوانی (روغن زرد) با روغن کلزا بر استئاتوز و آنزیمهای کبدی، پروفایل لیپیدی، مقاومت انسولینی و شاخص های تن سنجی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

هدف از اجرای این پژوهش بررسی اثر جایگزین نمودن روغن حیوانی (روغن زرد) با روغن کلزا بر استئاتوز و آنزیمهای کبدی، پروفایل لیپیدی، مقاومت انسولینی و شاخص های تن سنجی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی است. این مطالعه در بیمارستان امام خمینی در ارومیه صورت خواهد گرفت. این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی موازی است. 110بیمار به شکل تصادفی به 2 گروه شامل گروه مداخله و گروه کنترل تخصیص خواهند یافت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی بالای 18 سال از هر دو جنس بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی با BMI کمتر از 30 بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی با مصرف روغن زرد 3 الی 8 واحد در روز معیار های خروج از مطالعه: داشتن رژیم های غذایی مخصوص بارداری و شیردهی در طول مطالعه هپاتیت ویروسی مصرف یا سابقه مصرف الکل دیابت ملیتوس اختلالات روانی عدم رعایت مصرف چربی طبق توصیه های ما هایپوتیروئیدیسم درمان نشده بیماری های کلیوی مصرف داروهایی که می تواند باعث افزایش سطح GGT شود نارسایی قلبی و بیماری های استخوانی کمبود آلفا یک آنتی تریپسین بیماری های گوارشی مثل سلیاک مصرف سیگار یائسگی مصرف داروها و دمنوش های گیاهی

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله علاوه بر درمان معمول، تغییر مصرف چربی به روغن کلزا توصیه می شود. به گروه کنترل علاوه بر درمان معمول توصیه می شود که به روال مصرف چربی خود ادامه دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

استئاتوز کبدی؛ مقاومت انسولینی؛ آنزیم های کبدی؛ پروفای لیپیدی؛ شاخص های تن سنجی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170206032417N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-18, ۱۴۰۰/۱۰/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-18, ۱۴۰۰/۱۰/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-18, ۱۴۰۰/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3275 2375

آدرس ایمیل

alizadeh.m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-04, ۱۴۰۰/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-06, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر جایگزین نمودن روغن حیوانی (روغن زرد) با روغن کلزا بر استئاتوز و آنزیمهای کبدی، پروفایل لیپیدی، مقاومت انسولینی و شاخص های تن سنجی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نوع روغن مصرفی بر درمان بیماری 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:

بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی بالای 18 سال از هر دو جنس
بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی با BMI کمتر از 30 بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی با مصرف روغن زرد 3 الی 8 واحد در روز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رژیم های غذایی مخصوص بارداری و شیردهی در طول مطالعه
هپاتیت ویروسی مصرف یا سابقه مصرف الکل دیابت ملیتوس اختلالات روانی عدم رعایت مصرف چربی طبق توصیه های ما هایپوتیروئیدیسم درمان نشده بیماری های کلیوی مصرف داروهایی که می تواند باعث افزایش سطح GGT شود نارسایی قلبی و بیماری های استخوانی کمبود آلفا یک آنتی تریپسین بیماری های گوارشی مثل سلیاک مصرف سیگار یائسگی مصرف داروها و دمنوش های گیاهی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان امام خمینی ارومیه بر اساس معیارهای ورود و خروج به صورت پی در پی در طول 3 ماه انتخاب می شوند. روش استفاده شده برای تصادفی سازی، روش تصادفی سازی بلوک شده است. تصادفی سازی بلوک شده به این منظور است که مطمئن شویم دقیقا تعداد مساوی شرکت کننده وارد گروه مداخله و کنترل می شوند. به این ترتیب مثلا یک نوع درمان به بلوک اول و نوع دیگر به بلوک دوم داده می شود. تعداد بلوک دو عدد می باشد چون دو روش درمانی داریم.

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

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت- کوی اورژانس- دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2021-11-10, ۱۴۰۰/۰۸/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.355

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

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته های 0 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو، کیلوگرم

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته های 0، 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت وزن (کیلوگرم) به توان دوم قد

3

شرح متغیر پیامد

گاما گلوتامیل ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته های 0، 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی - واحد بین الملل در لیتر

4

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته های 0، 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی - واحد بین الملل در لیتر

5

شرح متغیر پیامد
آسپارتات ترانس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته های 0، 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی - واحد بین الملل در لیتر

6

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته های 0، 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی - واحد بین الملل در لیتر

7

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته های 0، 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی - واحد بین الملل در لیتر

8

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0، 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوایمنواسی

9

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته های 0، 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی متر

10

شرح متغیر پیامد
استئاتوز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولتراسونوگرافی

11

شرح متغیر پیامد
HDL کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته های 0، 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک، میلی گرم در دسی لیتر

12

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته های 0، 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک، میلی گرم در دسی لیتر

13

شرح متغیر پیامد
LDL کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته های 0، 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک، میلی گرم در دسی لیتر

14

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته های 0، 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک، میلی گرم در دسی لیتر

15

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

16

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قدسنج _ میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر درمان معمول توصیه خواهند شد که چربی مصرفی خود را به روغن کلزا تغییر دهند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ابتدا افرادی انتخاب خواهند شد که نوع چربی مصرفی شان روغن زرد است و میزان مصرفشان 3 الی 8 واحد یا 15 الی 40 گرم می باشد و با هدف پخت و پز یا طعم دادن استفاده می شود. گروه کنترل علاوه بر درمان معمول، توصیه خواهند شد تا به همین روال مصرف چربی شان را ادامه دهند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی امام خمینی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا محمد حسینی آذر
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار آیت ا... مــدرس - بلوار ارشاد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5431234567
تلفن
+98 44 3567 8549
ایمیل
hosseiniazar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر قلی زاده
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 21 8753 2210
ایمیل
saber@umsu.ac.ir
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 مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیزاده
موقعیت شغلی
استاد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ارومیه، کیلومتر 11 اتوبان نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پزشکی، گروه علوم تغذیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715799313
تلفن
+98 44 3275 2375
ایمیل
alizadeh.m@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیزاده
موقعیت شغلی
دکتراي تخصصي علوم تغذيه/ استاد دانشگاه علوم پزشكي ارومیه و عضو هيئت علمي
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ارومیه، کیلومتر 11 اتوبان نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5315799313
تلفن
+98 44 3275 2375

ایمیل
alizadeh.m@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ملکی صدقی
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد تغذيه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ارومیه، کیلومتر 11 اتوبان نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715799313
تلفن
+98 44 3275 2375
ایمیل
F.maleki1998@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