

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر رژیم روزه داری متناوب در مقایسه با رژیم کم کالری بر فراسنج های لیپیدی، گلیسمیک، فیبروز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی : یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر رژیم روزه داری متناوب در مقایسه با رژیم کم کالری بر
فراسنج های لیپیدی، گلیسمیک و فیبروز در بیماران مبتلا به کبد چرب
غیر الکلی

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی از نوع موازی خواهد بود که در آن
به تمام افرادی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند و داوطلب
شرکت در مطالعه باشند اطلاعات کافی در مورد اهداف مطالعه، نوع
مداخله و طول مدت مطالعه توضیح داده خواهد شد. قبل از شروع
مداخله افراد بر اساس نمایه توده بدنی (25-30/30-35) و جنس
(زن/مرد) بلوک بندی خواهند شد و در هر کدام از این بلوک ها، دو نفر
از افراد که از نظر نمایه توده بدنی و جنس با هم همسان سازی شده
اند قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از بین مراجعه کنندگان به کلینیک مسعود شهر تهران، به
صورت تصادفی انتخاب می شوند. رژیم تحویل داده شده به بیماران
گروه کنترل و مداخله، در طی ۱۲ هفته پایش می شود. در ابتدا و
انتهای مطالعه، متغیرهای پیامد اصلی، جهت تعیین تاثیر مداخله، اندازه
گیری و با هم مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه (1) سن 20-50 سال (2) تشخیص
استئوپاتیت بر اساس $Cap-score > 263$ (3) افراد با فیبروز کبدی بر
اساس $Metavir-score \leq F2$ معیارهای عدم ورود مطالعه (1) ابتلا به
سایر بیماری های حاد و مزمن کبدی، بیماری های اتوایمیون، بیماری
های کلیوی، صفراوی، دیابت، سرطان (2) استفاده از داروهای
هپاتوتوکسیک

گروه های مداخله

در افراد گروه مداخله، رژیم غذایی روزه داری متناوب از نوع (16:8)
استفاده خواهد شد که در آن افراد به مدت 16 ساعت (از ساعت 8
شب تا ساعت 12 ظهر روز بعد) فقط مجاز به دریافت آب و نوشیدنی
های بدون انرژی، چای، قهوه و آدامس های بدون قند می باشند و به
مدت 8 ساعت (از ساعت 12 ظهر تا ساعت 8 شب) در حالت
مصرف آزادانه مواد غذایی قرار می گیرند. افراد گروه کنترل نیز رژیم
غذایی کم کالری دریافت می کنند که نهایتاً به میزان 300 کیلو کالری از
انرژی کل محاسبه شده کاسته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری قند خون، پروفایل لیپیدی و فیبروز کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170202032367N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۱۴, 2022-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین ایمانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5975 8895 21 98+

آدرس ایمیل

h-imani@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر رژیم روزه داری متناوب در مقایسه با رژیم کم کالری بر فراسنج های لیپیدی، گلیسمیک، فیبروز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم روزه داری متناوب در کبد چرب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20-50 سال نمایه توده بدنی 25-35 کیلوگرم بر متر مربع هر دو جنس (زن/مرد) تشخیص استئوپاتیت بر اساس Cap-score > 263 افراد با فیبروز کبدی بر اساس Metavir-score ≤ F2 تمایل به همکاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مشروبات الکلی ابتلا به سایر بیماری های حاد و مزمن کبدی ابتلا به بیماری های اتوایمون، بیماری های کلیوی، صفراوی، دیابت، سرطان بارداری و شیردهی استفاده از داروهای هپاتوتوکسیک (فنی توئین، لیتيوم، تاموکسیفن، آنتی بیوتیک ها)، داروهای کاهش وزن، خار مریم و کورتیکواستروئیدها پیروی از رژیم غذایی خاص در سه ماه گذشته

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تخصیص Permuted Block Randomization برای تصادفی سازی استفاده می شود. در این روش افراد واجد شرایط دارای معیارهای ورود به مطالعه، انتخاب و سپس آنها به صورت تصادفی و با استفاده از بلوک های 4 تایی که بلوک بندی بر اساس BMI (بزرگتر از 30 و بین 25 تا 30) و سن (20-35 و 35-40 سال) خواهد بود، به یکی از دو گروه رژیم روزه داری متناوب و رژیم غذایی با محدودیت کالری تخصیص خواهند یافت. ضمناً برای تولید توالی تصادفی، از نرم افزارهای آنلاین تولید تصادفی software allocation Random که توالی تصادفی ساده و یا بلوک بندی شده را انجام می دهند، استفاده می کنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 605

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141556117

تاریخ تأیید

2021-09-21, 1400/06/30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.682

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از ۱۲ هفته (۸۴ روز))

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیمی گلوکز اکسیداز و با استفاده از کیت های تجاری شرکت

پارس آزمون بر حسب (mg/dL)

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از ۱۲ هفته (۸۴ روز))

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح کلسترول تام با استفاده از کیت های تجاری شرکت

پارس آزمون و دستگاه اتوآنالایزر

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از ۱۲ هفته (۸۴ روز))

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح تری گلیسرید با استفاده از کیت های تجاری شرکت

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از ۱۲ هفته (۸۴ روز))
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 فیبرواسکن

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از ۱۲ هفته (۸۴ روز))

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح کلسترول HDL با استفاده از کیت های تجاری شرکت پارس آزمون و دستگاه اتوآنالایزر

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از ۱۲ هفته (۸۴ روز))

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری کلسترول LDL با فرمول فریدوالد $LDL = Chol - (TG/5)$ تحت شرایطی که غلظت تریگلیسرید پلاسما کمتر از 400 mg/dL باشد.

6

شرح متغیر پیامد

آنزیم اسپارات ترانس آمیناز (AST)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از ۱۲ هفته (۸۴ روز))

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش پیشنهادی IFCC - فتومتری کیت پارس آزمون

7

شرح متغیر پیامد

آنزیم الاین ترانس آمیناز (ALT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از ۱۲ هفته (۸۴ روز))

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش پیشنهادی IFCC - فتومتری کیت پارس آزمون

8

شرح متغیر پیامد

آنزیم گاما گلوتامیل ترانسفراز (GGT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از ۱۲ هفته (۸۴ روز))

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کالریمتریک - کیتیک پیشنهاد شده توسط IFCC

9

شرح متغیر پیامد

چربی کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از ۱۲ هفته (۸۴ روز))

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فیبرواسکن

10

شرح متغیر پیامد

فیبروز کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

11

شرح متغیر پیامد

میزان انسولین خون فرد در حالت ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از ۱۲ هفته (۸۴ روز))

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت مخصوص آزمایشگاهی

12

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از ۱۲ هفته (۸۴ روز))

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول

13

شرح متغیر پیامد

شاخص حساسیت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از ۱۲ هفته (۸۴ روز))

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول

14

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از ۱۲ هفته (۸۴ روز))

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از ترازو دیجیتال با دقت 0.1 کیلوگرم و با حداقل لباس و بدون کفش

15

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از ۱۲ هفته (۸۴ روز))

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن بر حسب کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد بر حسب متر

16

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از ۱۲ هفته (۸۴ روز))

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

17

شرح متغیر پیامد

فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از ۱۲ هفته (۸۴ روز))
نحوه اندازه گیری متغیر
ثبت فعالیت بدنی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در افراد گروه مداخله، رژیم غذایی روزه داری متناوب از نوع (16:8) استفاده خواهد شد که در آن افراد به مدت 16 ساعت (از ساعت 8 شب تا ساعت 12 ظهر روز بعد) فقط مجاز به دریافت آب و نوشیدنی های بدون انرژی، چای، قهوه و آدامس های بدون قند می باشند و به مدت 8 ساعت (از ساعت 12 ظهر تا ساعت 8 شب) در حالت مصرف آزادانه مواد غذایی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه کنترل نیز رژیم غذایی کم کالری (که بر اساس یاد آمدی که در دوره Run-in گرفته می شود و نیز مواد غذایی که در عادات غذایی افراد وجود دارد، تنظیم می شود) را دریافت می کنند. جهت تنظیم این رژیم غذایی با نسبت درشت مغذی 55٪ کربوهیدرات، 30٪ چربی و 15٪ پروتئین، ابتدا با استفاده از سن، جنس، قد و وزن کنونی بیماران در فرمول هریس بندیکت، میزان متابولیسم پایه (BMR) بیماران به صورت فردی محاسبه خواهد شد. سپس انرژی کل روزانه مورد نیاز هر فرد بر اساس فعالیت بدنی وی و با در نظر گرفتن اثر گرمایی غذا (TEF) محاسبه می شود و نهایتاً به میزان 300 کیلو کالری از انرژی کل محاسبه شده کاسته می شود. بر اساس این تقسیم بندی ها مقادیر مورد نیاز از هر گروه غذایی محاسبه خواهد شد. رژیم غذایی گروه کنترل به شش وعده غذایی روزانه شامل 3 وعده اصلی و 3 میان وعده تقسیم خواهد شد. بر این اساس یک منوی غذایی تنظیم خواهد شد و جایگزین های لازم در این زمینه به افراد گروه کنترل آموزش داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مسعود

نام کامل فرد مسوول

حسین ایمانی

آدرس خیابان

تهران- خیابان کارگر شمالی کوچه 19 پلاک 144

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439963553

تلفن

6300 8833 21 98+

ایمیل
contact@masoudclinic.com
آدرس صفحه وب
/https://www.masoudclinic.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

msahrai@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین ایمانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه شهید حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی کریمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
کوچه شریعت غربی یکم - پلاک ۹۲
شهر

شهر جدید هشتگرد
استان
البرز
کد پستی
3361848343

تلفن
6104 4426 26 98+

ایمیل
mehdi.karimi2097@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به علت محرمانه بودن اطلاعات شرکت کنندگان، امکان انتشار آن وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
889900285 21 0098
ایمیل
h_imani@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین ایمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه شهید حجت دوست، پلاک ۴۴
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931

تلفن
0285 8899 21 98+

ایمیل
h-imani@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد