پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر رژیم روزه داری متناوب در مقایسه با رژیم کم کالری بر فراسنج های لیپیدی، گلایسمیک 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 بهبیماران گروه کنترل و مداخله، در طی ۱۲ هفته پایش می شود. در ابتدا و انتهای مطالعه، متغیر های 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 استئوهپاتیت بر اساس Cap-score> 263 3) افراد با فیبروز کبدی بر اساس Metavir-score ≤ F2 معیار های 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

گروه‌های 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 ۸ 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 نهایتا 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: **2022-03-05, ۱۴۰۰/۱۲/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-05, ۱۴۰۰/۱۲/۱۴

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

+98 21 8895 5975

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

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رژیم روزه داری متناوب در مقایسه با رژیم کم کالری بر فراسنج های لیپیدی، گلایسمیک، فیبروز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی : یک کارازمایی 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 50-20 سال نمایه توده بدنی 35-25 کیلوگرم بر متر مربع هر دو جنس (زن/مرد) تشخیص استئوهپاتیت 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 اتوایمیون، بیماری های کلیوی، صفراوی، دیابت، سرطان بارداری و شیردهی استفاده از داروهای هپاتوتوکسیک (فنی توئین، لیتیوم، 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 35-40سال) خواهد بود، به یکی از دو گروه رژیم روزه داری متناوب و رژیم غذایی با محدودیت کالری تخصیص خواهند یافت. ضمنا 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 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 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 تایید
2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.682

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از ۱۲ هفته (۸۴ روز))
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از ۱۲ هفته (۸۴ روز))
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از ۱۲ هفته (۸۴ روز))
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح تری گلیسرید با استفاده از کیت های تجاری شرکت

پارس آزمون و دستگاه اتوآنالایزر

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) HDL +)]، تحت شرایطی که غلظت تریگلیسرید پلاسما کمتر از 400 mg/dL باشد.

6

شرح متغیر پیامد
آنزیم اسپارتات ترانس امیناز (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
انزیم الانین ترانس امیناز (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
انزیم گاما گلوتامیل ترانسفراز (GGT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از ۱۲ هفته (۸۴ روز))
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتریک -کینتیک 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
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (بعد از ۱۲ هفته (۸۴ روز))
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فیبرواسکن

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 دیجیتالی 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 اندازه‌گیری متغیر
ثبت فعالیت بدنی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 ۸ 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 گرمازایی غذا (TEF) محاسبه می شود و نهایتا 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 شمالي کوچه 19 پلاك 144
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439963553
تلفن
+98 21 8833 6300
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
+98 21 8163 3685
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
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 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 44
شهر
تهران

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
+98 21 8899 0285
ایمیل
h-imani@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
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
+98 26 4426 6104
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد