

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی تاثیر رژیم کتوزنیک بر روی بیماران مبتلا به کبد چرب

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر رژیم کتوزنیک بر روی کبد چرب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده، بر روی ۶۰ بیمار، بلوک های تصادفی سازی با نرم افزار random allocation انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 60 بیمار مبتلا به کبد چرب که به درمانگاه گوارش بیمارستان ولایت مراجعه کرده اند انجام می گیرد. بیماران به دو گروه دریافت کننده رژیم رایج و رژیم کتوزنیک تقسیم می شوند. سطح انزیم های کبدی و یافته های سونوگرافی در ابتدا و 3 ماه بعد از شروع درمان مورد بررسی قرار میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیمار مبتلا به کبد چرب غیر الکلی؛ شاخص توده بدنی بیش از 25 کیلوگرم بر مترمربع؛ سن بیمار بین 20 تا 60 سال؛ عدم دریافت رژیم غذایی و برنامه ورزشی در یک سال گذشته شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماریهای مزمن کلیوی، بیماری های قلبی و سایر بیماریهای کبدی (هپاتیت، سیروز کبدی)، بیماران دیابتی تحت درمان با انسولین؛ بارداری و یا شیردهی در بین شرکت کنندگان زن؛ عدم تمایل به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه کنترل: رژیم غذایی رایج (رژیم کم کالری حاوی کربوهیدرات بالا (55% تا 60% از کل انرژی دریافتی روزانه)) به مدت 3 ماه گروه مداخله: رژیم کتوزنیک (رژیم غذایی با چربی بالا، پروتئین کافی و کربوهیدرات کم) (کم تر از 20%). در این رژیم غذایی غذاهای حاوی گوشت، پنیر، خامه، روغن های سالم، مغزها و دانه ها و .. به جای ترکیبات حاوی قند، غلات و نشاسته، میوه ها بجز توت ها، لوبیا و حبوبات، الکل و .. استفاده می شود) به مدت 3 ماه.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح انزیم های آلانین آمینوترانسفراز، آسپاراتات ترانس آمیلاز، لیپوپروتئین با چگالی کم و بالا، تری گلیسیرید، بیلی روبین در خون و درجه کبد چرب در سونوگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220814055693N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۰۲, 23-12-2022

آخرین بروز رسانی: 23-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0620 3379 28 98+

آدرس ایمیل

nafas.20.rastgoo@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-31, ۱۴۰۱/۰۶/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-31, ۱۴۰۲/۰۶/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم کتوزنیک بر روی بیماران مبتلا به کبد چرب

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رژیم کتوزنیک بر روی کبد چرب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی شاخص توده بدنی بیش از

25 کیلوگرم بر مترمربع سن بیمار بین 20 تا 60 سال عدم دریافت رژیم غذایی و برنامه ورزشی در یک سال گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیمارهای مزمن کلیوی، بیماری های قلبی و سایر بیمارهای کبدی (هپاتیت، سیروز کبدی)، بیماران دیابتی تحت درمان با انسولین بارداری و یا شیردهی در بین شرکت کنندگان زن عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش بلوک های تصادفی ، بصورت فردی به دو گروه a (گروه رژیم کتوژنیک) و b (گروه رژیم رایج) تخصیص می یابند. اندازه هر بلوک 4 می باشد. ابزار مورد استفاده random allocation software می باشد.

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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، فرعی اول، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471976161

تاریخ تایید

2021-01-20, 1399/11/01

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1399.415

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رژیم کتوژنیک

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified,
[Nonalcoholic fatty liver disease [NAFLD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون، دستگاه بیوشیمی هیتاچی 912

2

شرح متغیر پیامد

آسپارات ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون، دستگاه بیوشیمی هیتاچی 912

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی کم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون، دستگاه بیوشیمی هیتاچی 912

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون، دستگاه بیوشیمی هیتاچی 912

5

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون، دستگاه بیوشیمی هیتاچی 912

6

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه آزمایشگاهی، روش مولای ایولین

7

شرح متغیر پیامد

درجه کبد چرب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

فزون
کد پستی
3471976161
تلفن
0620 3379 28 98+
ایمیل
Clinical_research@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

ایران، قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تلفن

7006 3333 28 98+

ایمیل

researchdpt@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

مهران ابراهیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

قزوین، شهرک مینودر، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، بیمارستان ولایت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم غذایی رایج (رژیم غذایی کم کالری با کربوهیدرات متوسط که سهم کربوهیدرات 55 درصد از انرژی کل است) به مدت 3 ماه در اختیار بیماران قرار می‌گیرد. در جلسه اول زیر نظر پژوهشگر وعده های غذایی روزانه برای یک هفته کامل به بیمار داده و نحوه مصرف غذا توضیح داده می‌شود سپس سایر رژیم به صورت تلفنی یا حضوری توسط پژوهشگر در اختیار بیماران قرار می‌گیرد. در صورت نیاز بیماران به تغییر در رژیم غذایی یا ایجاد مشکل در اجرای آن به پژوهشگر اطلاع داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم کتوژنیک (رژیم غذایی با چربی بالا، پروتئین کافی و کربوهیدرات کم (کمتر از 20٪)). در این رژیم غذایی غذاهای حاوی گوشت، پنیر، خامه، روغن های سالم، مغزها و دانه ها و .. به جای ترکیبات حاوی قند، غلات و نشاسته، میوه ها بجز توت ها، لوبیا و حبوبات، الکل و .. استفاده می‌شوند) به مدت 3 ماه. در جلسه اول زیر نظر پژوهشگر وعده های غذایی روزانه برای یک هفته کامل به بیمار داده و نحوه مصرف غذا توضیح داده خواهد شد. سپس سایر رژیم به صورت تلفنی یا حضوری توسط پژوهشگر در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. در صورت نیاز بیماران به تغییر در رژیم غذایی یا ایجاد مشکل در اجرای آن به پژوهشگر اطلاع داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

مهران ابراهیمی

آدرس خیابان

قزوین، شهرک مینودر، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، بیمارستان ولایت

شهر

قزوین

استان

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
فزون، شهرک مینودر، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، بیمارستان ولایت
شهر
فزون
استان
فزون
کد پستی
3471976161
تلفن
0620 3379 28 98+
فکس
ایمیل
Mehraneb.3046@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی شدن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر نوع آنالیز بر روی داده‌های تحویل شده مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مراجعه به ایمیل دکتر ابراهیمی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از چاپ مقاله تقاضاکننده قادر است با ارسال ایمیل به نویسنده به اطلاعات دسترسی پیدا کند
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهران ابراهیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
فزون، شهرک مینودر، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، بیمارستان ولایت
شهر
فزون
استان
فزون
کد پستی
341976161
تلفن
0620 3379 28 98+
فکس
ایمیل
Mehraneb.3046@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهران ابراهیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی