پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مصرف جو دوسر بر شاخص های کبدی، کنترل قند خون و پروفایل لیپیدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تغییرات قند خون ناشتا، انسولین، کلسترول تام، HDL، LDL، تری گلیسرید، الانین امینوترانسفراز، اسپارتات امینو ترانسفراز، شاخص Homeostasis Model Assessment Insulin Resistance (HOMA-IR)) و شاخص Quantitative Insulin Sensitivity Check Index (QUICKI) پس از 90 روز مصرف جو دوسر و تبعیت از رژیم غذایی در گروه مداخله نسبت به گروه کنترل.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، برچسب باز، تصادفی سازی شده بر روی 80 بیمار. تصادفی سازی شده با stratified randomization بر اساس BMI

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مراجعه کننده به مطب فوق تخصص گوارش، با راهنمایی پزشک و دریافت اطلاعات مطالعه وارد مطالعه شده. پس از اندازه گیری قد و وزن و تکمیل پرسش نامه ها، در روز مشخص به ازمایشگاه مراجعه کرده و پس از نمونه گیری رژیم غذایی و در صورتی که در گروه مداخله هستند پودر جو دوسر را برای 6 هفته دریافت می کنند. هفته ششم مجددا برای دریافت جو دوسر (گروه مداخله) و اندازه گیری وزن و تحویل ثبت غذایی به مطب مراجعه می کنند. در هفته دوازدهم پس از نمونه گیری خون و وزن گیری مجدد مطالعه پایان می پذیرد. افرادی که نمونه های خون را بررسی می کنند کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به کبد چرب غیرالکی، سن بالای 18 سال، سطح آنزیم های کبدی نرمال تا 2 برابر سطح نرمال ، فرد مصرف کننده الکل نباشد، عدم بارداری و شیردهی، عدم ابتلا به سیروز کبدی، پیروی نکردن از رژیم غذایی خاص، عدم ابتلا به بدخیمی و بیماری زمینه ای، عدم مصرف انسولین در بیماران دیابتی، BMI بین 25-40 kg/m^2
شرایط خروج: عدم تمایل به مصرف جو دوسر، شروع مصرف داروی جدید یا تغییر داروهای قبلی در دو ماه گذشته.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 50 گرم جو دوسر را در دو نوبت استفاده می کنند و از رژیم غذایی متناسب با وزن و فعالیت بدنی پیروی می کنند. در مقابل گروه کنترل تنها از رژیم غذایی متناسب با وزن و فعالیت بدنی پیروی می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات قند خون ناشتا، انسولین، کلسترول تام، HDL، LDL، تری گلیسرید، الانین امینوترانسفراز، اسپارتات امینو ترانسفراز، شاخص HOMA-IR و QUICKI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130903014551N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-18, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-18, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-18, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین روحانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 3183

آدرس ایمیل

s_m_rouhani2003@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف جو دوسر بر شاخص های کبدی، کنترل قند خون و پروفایل لیپیدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر جو دوسر در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به grade 2,3,4 کبد چرب غیر الکلی با سونوگرافی سطح آنزیم های کبدی نرمال تا 2 برابر سطح نرمال باشد فرد الکل مصرف نکند و یا کمتر 30≥ گرم در آقایان و 20≥ گرم در خانم ها استفاده کند عدم بارداری و شیردهی عدم ابتلا به سیروز کبدی عدم پیروی از رژیم غذایی خاص عدم ابتلا به بدخیمی و بیماری های زمینه ای عدم مصرف انسولین در بیماران مبتلا به دیابت BMI افراد بین 25-40 kg/m^2 باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به مصرف جو دوسر شروع مصرف داروی جدید یا تغییر دوز داروهای قبلی مرتبط با کبد چرب در دو ماه گذشته
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: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد مبتلا به NAFLD به نسبت مساوی به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. با تقسیم تصادفی با روش (stratified randomization) بر اساس BMI (بین 25 تا 30 و بزرگتر و مساوی 30) افراد در 2 گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند. افراد بر اساس BMI بین گروه مداخله و کنترل همسان سازی می شوند. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2023-01-16, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.ARI.MUI.REC.1401.260

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیرالکلی
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Nonalcoholic fatty liver disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز (ALT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری آلانین آمینوترانسفراز پیش از شروع مداخله و در پایان هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون و با دستگاه اتوآنالایزر

2

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز (AST)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری آسپارتات آمینوترانسفراز پیش از شروع مداخله و در پایان هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون و با دستگاه اتوآنالایزر

3

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا (FBS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری قند خون ناشتا پیش از شروع مداخله و در پایان هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون و با دستگاه اتوآنالایزر

4

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری انسولین پیش از شروع مداخله و در پایان هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون و با دستگاه اتوآنالایزر

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کلسترول سرم پیش از شروع مداخله و در پایان هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون و با دستگاه اتوآنالایزر

6

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی پائین (LDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری LDL پیش از شروع مداخله و در پایان هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون و با دستگاه اتوآنالایزر

7

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا (HDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری HDL پیش از شروع مداخله و در پایان هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون و با دستگاه اتوآنالایزر

8

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید (TG)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری TG پیش از شروع مداخله و در پایان هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون و با دستگاه اتوآنالایزر

9

شرح متغیر پیامد
شاخص کمی بررسی حساسیت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری (QUICKI) پیش از شروع مداخله و در پایان هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
[لگاریتم انسولین ناشتا + لگاریتم گلوکز ناشتا]/1=QUIKI

10

شرح متغیر پیامد
مدل هموستازی ارزیابی مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری (HOMA-IR) پیش از شروع مداخله و در پایان هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
22.5/ انسولین ناشتا (x μU/L) گلوکز ناشتا (HOMA-IR = nmol/L)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به مدت 12 هفته، روزانه 50 گرم پودر جو دوسر را دو نوبت هر بار (25 گرم) باید به همراه 1 لیوان اب، شیر، دوغ مصرف شود. زمان مصرف جو دوسر صبح و عصر بین وعده ها غذایی می باشد. پودر جو دوسر از شرکت پاکان بذر تهیه شده. هم چنین افراد از رژیم غذایی متناسب با BMI و فعالیت بدنی خود استفاده می کنند. جهت تنظیم رژیم برای هر فرد، انرژی پایه بر اساس فرمول Mifflin-St محاسبه می شود . از وزن ایده آل تعدیل شده (AIBW) برای محاسبه انرژی مورد نیاز فرد استفاده می شود. در رژیم غذایی تجویز شده 55-50% کالری از کربوهیدرات، 20-15% کالری از پروتئین، 30-25% از چربی تامین می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به مدت 12 هفته، افراد از رژیم غذایی متناسب با BMI و فعالیت بدنی خود استفاده می کنند. جهت تنظیم رژیم برای هر فرد، انرژی پایه بر اساس فرمول Mifflin-St محاسبه می شود . از وزن ایده آل تعدیل شده (AIBW) برای محاسبه انرژی مورد نیاز فرد استفاده می شود. در رژیم غذایی تجویز شده 55-50% کالری از کربوهیدرات، 20-15% کالری از پروتئین، 30-25% از چربی تامین می شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر امرالله ابراهیمی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امرالله ابراهیمی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان شمس آبادی، ساختمان رازی، طبقه چهارم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8134776539
تلفن
+98 993 181 4461
ایمیل
a_ev11@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 3487
فکس
+98 31 3668 3487
ایمیل
Askari@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین روحانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان/ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3183
فکس
+98 31 1668 2509
ایمیل
s_m_rouhani2003@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین روحانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان/ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3183
فکس
+98 31 1668 2509
ایمیل
s_m_rouhani2003@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین روحانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان/ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3183
فکس
+98 31 1668 2509
ایمیل
s_m_rouhani2003@yahoo.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