

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

**بررسی اثرات توأم رژیم شبه روزه داری و مصرف دانه بزرک بر شاخص های تن سنجی، ترکیب چربی خون، کنترل گلیسمیک، مارکرهای التهابی و استئاتوز و فیروز کبدی در مبتلایان به بیماری کبد چرب غیر الکلی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2023, 1401/12/23  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-03-2023, 1401/12/23  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
14-03-2023, 1401/12/23

## اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
آریتا حکمت دوست  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0824 2293 21 98+  
آدرس ایمیل  
hekmat@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
12-03-2023, 1401/12/21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
11-06-2023, 1402/03/21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات توأم رژیم شبه روزه داری و مصرف دانه بزرک بر شاخص های تن سنجی، ترکیب چربی خون، کنترل گلیسمیک، مارکرهای التهابی و استئاتوز و فیروز کبدی در مبتلایان به بیماری کبد چرب غیر

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثرات توأم رژیم شبه روزه داری و مصرف دانه بزرک بر مبتلایان به بیماری کبد چرب غیر الکلی

### طراحی

این تحقیق یک کارآزمایی بالینی تصادفی (Randomized Clinical Trial) می باشد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد از بین مراجعه کنندگان به مراکز درمانی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند انتخاب شده و پس از انجام تست فیروز اسکن و دریافت رضایتنامه از آن ها، افراد به صورت تصادفی به چهار گروه: کنترل، رژیم شبه روزه داری، مصرف مکمل و گروه رژیم شبه روزه داری + مصرف مکمل تقسیم می شوند. در ابتدا و انتهای مطالعه پرسشنامه های مورد نظر و نمونه خون دریافت می شود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای ۱۸ سال، با شواهدی از ابتلا به استئاتوهپاتیت غیر الکلی با کاپ اسکور بالای 263، بدون بیمار التهابی مزمن؛ شاخص توده بدنی بالای 25. شرایط عدم ورود: سابقه سرطان، بیماری کلیوی، دیابت، بیماری های قلبی و عروقی و اختلالات گوارش موثر بر جذب، کاهش وزن بیش از 8 درصد در 6 ماه اخیر سابقه استفاده از مواد مخدر و الکل و داروهای هیپوتوکسیک

### گروه های مداخله

۱- کنترل. ۲- رژیم شبه روزه داری ۱۶:۸:۱۶ ساعت در شبانه روز در حالت شبه روزه داری و ۸ ساعت رژیم معمول. ۳- مصرف دانه ی بزرک (۳۰ گرم روزانه). ۴- رژیم شبه روزه داری ۱۶:۸ + مصرف بزرک

### متغیرهای پیامد اصلی

تری گلیسرید سرم کلسترول تام سرم LDL-C سرم HDL-C سرم ALT سرم GGT سرم AST سرم hs-CRP سرم استئاتوز کبدی میزان فیروز کبدی فشار خون گلوکز سرم انسولین سرم مقاومت به انسولین (HbA1C) (HOMA-IR) شاخص کمی حساسیت به انسولین (QUICKI) شاخص های آنتروپومتریک

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100524004010N36

الکلی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات توأم رژیم شبه روزه داری و مصرف دانه بزرک در مبتلایان به بیماری کبد چرب غیر الکلی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ سال دارای شواهدی از وجود استئاتوهپاتیت غیر الکلی و CAP score بیش از 263 عدم داشتن سابقه سوء مصرف الکل و مواد عدم ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن و حاد کبدی عدم مصرف دارو های شیمیایی و گیاهی موثر بر کبد و وزن عدم داشتن بیماری التهابی مزمن و عدم سابقه سرطان عدم درمان با دارو های ضد التهاب، کورتیکو استروئید ها و هورمون ها نداشتن کاهش وزن بیش از 8% در 6 ماه گذشته فشار خون کمتر از 140/90 mmHg عدم داشتن بیماری کنترل نشده ی کلیوی، اختلالات هیپوفیز، تیروئید، بیماری های قلبی عروقی، دیابت و اختلالات دستگاه گوارش موثر بر جذب عدم سابقه مصرف زیاد بزرک عدم داشتن اختلالات روانپزشکی با تشخیص بالینی که توانایی بیمار در ارائه رضایت آگاهانه کتبی را مختل می کند تمایل به شرکت در مطالعه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلالات روانپزشکی با تشخیص بالینی که توانایی بیمار در ارائه رضایت آگاهانه کتبی را مختل می کند استفاده از مکمل های دیگر عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تعداد ۱۰۰ بیمار مبتلا به کبد چرب غیر الکلی ، دارای سن بالاتر از ۱۸ سال به مدت ۱۲ هفته به طور تصادفی با روش (simple randomized stratification برای 1 BMI -رنج 25 تا 29 و 2-30 وبالاتر) در چهار گروه: 1-کنترل (توصیه های تغذیه ای برای کنترل بیماری) 2- رژیم شبه روزه داری ۱۶:۸:۱۶ ساعت در شبانه روز در حالت شبه روزه داری به طور مثال ۸ شب تا ۱۲ ظهر و ۸ ساعت رژیم معمول فرد قرار می گیرند. ۳- مصرف دانه ی بزرک (توصیه های تغذیه ای برای کنترل بیماری) ۴- رژیم شبه روزه داری ۱۶:۸:۱۶ + مصرف بزرک: ۱۶ ساعت در شبانه روز در حالت شبه روزه داری و ۸ ساعت رژیم معمول به علاوه ی مصرف دانه بزرک

## 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

انجمنیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

#### آدرس خیابان

شهرک غرب، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی، پلاک 7

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1981619573

#### تاریخ تایید

2023-03-11, 1401/12/20

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1401.070

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

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

میزان استئاتوز و فیروز کبدي

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و 3 ماه پس از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

فیبرواسکن

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (پس از ۳ ماه)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شاخص حساسیت به انسولین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (پس از 3 ماه)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

فرمول ریاضی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص مقاومت به انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (پس از 3 ماه)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فرمول ریاضی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

غلظت انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (پس از 3 ماه)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خون

**5**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص های آنتروپومتریک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (پس از 3 ماه)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

متر نواری و ترازو و فرمول ریاضی

**6**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (پس از 3 ماه)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه فشار خون

**7**

**شرح متغیر پیامد**

پروتئین واکنشی سی با حساسیت بالا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (پس از 3 ماه)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خون

**8**

**شرح متغیر پیامد**

آنزیم های کبدی آلانین ترانس آمیناز، آسپارات آمینوترانسفراز، گاما

گلوتامیل ترانسفراز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (پس از 3 ماه)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خون

**9**

**شرح متغیر پیامد**

غلظت گلوکز سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (پس از 3 ماه)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خون

**10**

**شرح متغیر پیامد**

HbA1C

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (پس از 3 ماه)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خون

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول ( رژیم شبه روزه داری ۱۶/۸): به افراد توصیه های تغذیه ای برای کنترل بیماری داده شده و فرد ۱۶ ساعت در شبانه روز در حالت شبه روزه داری قرار می گیرند.

**طبقه بندی**

مصدق ندارد

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم ( مصرف دانه ی بزرک): به افراد توصیه های تغذیه ای برای کنترل بیماری داده شده و روزانه ۳۰ گرم از دانه بزرک را در ۸ ساعت غیر ناشتایی مصرف می کنند.

**طبقه بندی**

مصدق ندارد

**3**

**شرح مداخله**

گروه مداخله سوم ( رژیم شبه روزه داری ۱۶:۸ + مصرف بزرک): به افراد توصیه های تغذیه ای برای کنترل بیماری داده شده و فرد ۱۶ ساعت در شبانه روز در حالت شبه روزه داری و ۸ ساعت رژیم معمول به علاوه ی مصرف دانه بزرک فرد قرار می گیرد.

**طبقه بندی**

مصدق ندارد

**4**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: توصیه های تغذیه ای برای کنترل بیماری را رعایت می کنند.

**طبقه بندی**

مصدق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

امیر صادقی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

استان  
تهران  
کد پستی  
1981619573  
تلفن  
7483 2235 21 98+  
ایمیل  
a\_hekmat2000@yahoo.com

1985711151  
تلفن  
2560 2243 21 98+  
ایمیل  
taleghanihospital@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
آریتا حکمت دوست  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1981619573  
تلفن  
7483 2235 21 98+  
ایمیل  
a\_hekmat2000@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
آریتا حکمت دوست  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1981619573  
تلفن  
7483 2235 21 98+  
ایمیل  
a\_hekmat2000@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
آریتا حکمت دوست  
آدرس خیابان  
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1981619573  
تلفن  
7483 2235 21 98+  
ایمیل  
a\_hekmat2000@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
آریتا حکمت دوست  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7  
شهر  
تهران

## **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