پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 فیبرو 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 هپاتوتوکسیک
گروه‌های 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 داری۱۶:۸ + 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 فیبروز کبدی فشار خون گلوکز سرم انسولین سرم مقاومت به انسولین(HOMA-IR) HbA1C 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-14, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-14, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-14, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-12, ۱۴۰۱/۱۲/۲۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-11, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱
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 واستئاتوز و فیبروز کبدی در مبتلایان به بیماری کبد چرب غیر

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 بيماري التهابي مزمن و عدم سابقه سرطان عدم درمان با دارو هاي ضد التهاب، کورتیکو استروئید ها و هورمون ها نداشتن کاهش وزن بیش از 8% در 6 ماه گذشته فشار خون کمتر از ۱۴۰/90mmHg عدم داشتن بيماري کنترل نشده ی کليوي، 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه تعداد ۱۰۰ بیمار مبتلا به کبد چرب غیرالکلی ، دارای سن بالاتر از ۱۸ سال به مدت۱۲ هفته به طور تصادفي با روش (simple randomized) طبق جدول اعداد تصادفی چهار تایی و پس از stratificationبرای 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 ۱۲ظهر و ۸ ساعت رژیم معمول فرد قرار مي گیرند. ۳- مصرف دانه ی بزرک (توصیه های تغذیه ای برای کنترل بیماری) ۴- رژیم شبه روزه داری۱۶:۸ + 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
انیستیتو 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, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NNFTRI.REC.1401.070

بیماری‌های (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 فیبروز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 3 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فیبرواسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (پس از ۳ ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
شاخص حساسیت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (پس از 3 ماه)
نحوه اندازه‌گیری 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، آسپارتات 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 مي گيرند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

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

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم (رژیم شبه روزه داری۱۶:۸ + 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 مي گيرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

4

شرح مداخله
گروه کنترل: توصیه های تغذیه ای برای کنترل بیماری را رعایت می کنند.
طبقه بندی
مصداق 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 یــمن - خیابان شهید اعــرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
آدرس خیابان
شهرک قدس،خیابان فرحزادی،خیابان ارغوان غربی،پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
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
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
آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
a_hekmat2000@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