

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی اثر جایگزین کردن غلات وعده ناهار با کینوا در رژیم غذایی بر شاخصهای تن سنجی، ترکیب چربی خون، وضعیت گلیسمیک، مارکرهای التهابی و استئاتوز و فیروز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر جایگزین کردن غلات وعده ناهار با کینوا در رژیم غذایی بر شاخصهای تن سنجی، ترکیب چربی خون، وضعیت گلیسمیک، مارکرهای التهابی و استئاتوز و فیروز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده، بر روی 42 بیمار. تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوک متوازن. برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

از 42 بیمار مراجعه کننده به مراکز درمانی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند وارد شده. پس از دریافت رضایتنامه افراد به دو گروه کنترل و مداخله به صورت تصادفی 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 بین 18 تا 50 سال، با شواهدی از ابتلا به استئاتوهپاتیت غیر الکلی با کاپ اسکور بالای 263، بدون بیمار التهابی مزمن؛ شاخص توده بدنی بالای 25 تا 29.9. 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 و استفاده از داروهای کاهش وزن، سابقه آلرژی به کینوا، بارداری، شیردهی و یائسگی در زنان، سابقه استفاده از مواد مخدر و الکل و داروهای هپاتوتوکسیک

گروه های مداخله

گروه مداخله دریافت کننده دانه کینوا به عنوان غله مصرفی در وعده ناهار و رژیم کاهش وزن است. گروه کنترل دریافت کننده رژیم کاهش وزن است.

متغیرهای پیامد اصلی

آلانین ترانس ترانس آمیناز، آسپارات آمینوترانسفراز، گاما گلوتامیل ترانسفراز؛ استئاتوز و فیروز کبدی؛ پروفایل لیپیدی و شاخص مقاومت و حساسیت به انسولین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100524004010N37
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۳
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-23, ۱۴۰۲/۰۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزیتا 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

2023-04-30, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر جایگزین کردن غلات وعده ناهار با کینوا در رژیم غذایی بر شاخصهای تن سنجی، ترکیب چربی خون، وضعیت گلیسمیک، مارکرهای

التهابی و استئاتوز و فیروز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جایگزین کردن غلات وعده ناهار با کینوا در بیماران مبتلا به کبد

چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای استئاتوهایپاتیت غیر الکلی و کاپ اسکور بیش از 263 عدم داشتن سابقه سوء مصرف الکل عدم ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن و حاد کبدی عدم بارداری یا شیردهی و یائسگی در زنان عدم مصرف داروهای هیپاتوتوکسیک مثل فنل توفین، آموکسی فن و لیتیموم نداشتن کاهش وزن بیش از 8 درصد در 6 ماه گذشته فشار خون کمتر از 140/90 میلیمتر جیوه عدم داشتن بیماری کلیوی عدم استفاده از داروهای کاهش وزن عدم سابقه آلرژی به کینوا عدم سابقه بیماری های قلبی عروقی، دیابت و اختلالات دستگاه گوارش موثر بر جذب عدم اختلالات هیپوفیز، تیروئید تمایل به شرکت در مطالعه عدم داشتن اختلالات روانپزشکی با تشخیص بالینی که توانایی بیمار در ارائه رضایت آگاهانه کتبی را مختل می کند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف دارو و یا مکملی که می تواند در نتایج تاثیرگذار باشد عدم پذیرش شرایط مطالعه بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 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: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه به صورت تصادفی و به روش تصادفی سازی بلوک متوازن خواهد بود. لیست توالی تصادفی توسط نرم افزار اکسل طراحی و مورد استفاده قرار خواهد گرفت. بر اساس این لیست محقق افراد را در گروه مداخله و یا کنترل قرار میدهد.

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 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

2023-01-22, 1401/11/02

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1401.056

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 کبدی

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 3 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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

فرمول ریاضی

گروه کنترل: رژیم کاهش وزن به مدت 3 ماه و دریافت رژیم کاهش وزن
طبقه بندی
مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پیامبران
نام کامل فرد مسوول
پروین میرمیران
آدرس خیابان
صادقیه، بلوار ایت الله کاشانی، بلوار ابادر، بیمارستان پیامبران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1471754994
تلفن
9131 4407 21 98+
ایمیل
info@payambaranhospital.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پروین میرمیران
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید
حافظی (ارغوان غربی)، پلاک 7.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
7425 2207 21 98+
ایمیل
taghzieh_uni@sbmu.ac.ir

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

شرح متغیر پیامد

غلظت انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد

شاخص های آنتروپومتریک

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

متر نواری و ترازو و فرمول ریاضی

6

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار خون

7

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی سی با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون

8

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی آلانین ترانس آمیناز، آسپاراتات آمینوترانسفراز، گاما

گلوتامیل ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف دانه کینوا در وعده نهار به جای سایر غلات و رژیم کاهش وزن به مدت 3 ماه. میزان کینوا مصرفی برای هر فرد بر اساس میزان انرژی مورد نیاز فرد محاسبه خواهد شد. ثبت خوراک 24 ساعته برای 3 روز در ابتدا و انتهای مطالعه دریافت خواهد شد به طوریکه یک روز تعطیل و دو روز غیر تعطیل را در برگیرد. از کینوای سفید کشت شده داخل کشور استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

2

شرح مداخله

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

افسانه غلامرضایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید

حافظی (ارغوان غربی)، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7425 2207 21 98+

ایمیل

afsane.rezayi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افسانه غلامرضایی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک غرب، ارغوان غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1981619573

تلفن
0824 2293 21 98+

فکس

ایمیل

afsane.rezayi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افسانه غلامرضایی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک غرب، ارغوان غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

0824 2293 21 98+

فکس

ایمیل

afsane.rezayi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست