پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۹

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر جایگزین کردن غلات وعده ناهار با کینوا در رژیم غذایی بر شاخصهای تن سنجی، ترکیب چربی خون، وضعیت گلیسمیک، مارکرهای التهابی واستئاتوز و فیبروز 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 42بیمار. 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

گروه‌های 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، آسپارتات امینوترانسفراز، گاما گلوتامیل ترانسفراز ؛استئاتوز و فیبروز 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: **۱۴۰۲/۰۱/۰۳ ,23-03-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۱/۰۳ ,23-03-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۰۳, 2023-03-23

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

۱۴۰۲/۰۲/۱۰, 2023-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۰, 2023-08-01

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 واستئاتوز و فیبروز 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 استئاتوهپاتیت 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 هپاتوتوکسیک مثل فنی توئین، آموکسی فن و لیتیوم نداشتن کاهش وزن بیش از 8درصد در 6 ماه گذشته فشار خون کمتر از 140/90 میلیمتر جیوه عدم داشتن بیماري کلیوي 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 مکملي که مي تواند در نتایج تاثیرگذار باشد عدم پذیرش شرایط مطالعه بارداری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 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, ۱۴۰۱/۱۱/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NNFTRI.REC.1401.056

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 3 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

گروه‌های 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
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم کاهش وزن به مدت 3 ماه و دریافت رژیم کاهش وزن
طبقه بندی
مصداق 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 اباذر، بیمارستان پیامبران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1471754994
تلفن
+98 21 4407 9131
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
+98 21 2207 7425
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
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
افسانه غلامرضایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی(ارغوان غربی)، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2207 7425
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک غرب، ارغوان غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2293 0824
فکس
ایمیل
afsane.rezayi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک غرب، ارغوان غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2293 0824
فکس
ایمیل
afsane.rezayi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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