

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر جایگزینی روغن حیوانی با روغن کانولا بر اجزای سندرم متابولیک، شاخص کبد چرب و مقاومت انسولینی در بیماران مبتلا به سندرم متابولیک

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر جایگزینی روغن حیوانی با روغن کانولا بر اجزای سندرم متابولیک، شاخص کبد چرب، مقاومت انسولینی و شاخص های تن سنجی در بیماران سندرم متابولیک

طراحی

کارآزمایی بالینی نیمه تجربی قبل و بعد، با یک گروه مداخله، بر روی 42 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه تأثیر روغن کانولا در درمان سندرم متابولیک، در درمانگاه کبد و گوارش بیمارستان امام خمینی در شهر ارومیه، با جایگزینی روغن حیوانی مصرفی افراد با کانولا هم چنین برنامه مشاوره حضوری و تلفنی و ارائه جزوات آموزشی در حیطه تغذیه سالم و فعالیت فیزیکی انجام گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: ابتدا به سندرم متابولیک بر اساس گایدلاین IDP محدوده ی سنی ۳۵ تا ۶۵ سال از هر دو جنس مصرف ۳ تا ۸ واحد روغن حیوانی برای پخت و پز معیارهای خروج از مطالعه: بیماران دچار بیماری های کلیوی بیماران دچار بیماری های قلبی عروقی بیماران دچار انواع سرطان اختلالات روانی مادران شیرده و یا باردار

گروه های مداخله

افرادی که برای پخت و پز از روغن حیوانی استفاده می کنند و مصرف روزانه ۳ تا ۸ واحد از این روغن را دارند، انتخاب خواهند شد. به همه افراد به جز درمان معمول کبد چرب توسط پزشک، توصیه خواهد شد که به همان مقدار روغن کانولا جایگزین روغن حیوانی کنند. برای اطمینان از رعایت توصیه ها و بررسی گروه های غذایی و فعالیت فیزیکی در طول مطالعه، پرسشنامه یادآوری 24 ساعته به مدت سه روز (دو روز غیر تعطیل و یک روز تعطیل در هر هفته) و پرسشنامه فعالیت فیزیکی قبل از شروع مطالعه و در انتهای هر ماه در طول مطالعه تکمیل خواهد شد. همچنین، هر هفته با بیماران تماس گرفته و یادآوری های لازم صورت خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

اجزای سندرم متابولیک؛ مقاومت انسولینی؛ شاخص کبد چرب

آخرین بروز رسانی: 18-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-18, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2375 3275 44 98+

آدرس ایمیل

alizadeh.m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر جایگزینی روغن حیوانی با روغن کانولا بر اجزای سندرم متابولیک، شاخص کبد چرب و مقاومت انسولینی در بیماران مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170206032417N6

اثر نوع روغن مصرفی بر درمان سندرم متابولیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سندرم متابولیک بر اساس گایدلاین IDF محدوده سنی 35 تا 65 سال مصرف روزانه 3 تا 8 واحد روغن حیوانی برای پخت و پز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های کلیوی بیماری های قلبی عروقی ابتلا به انواع سرطان بیماری های روانی خانم باردار یا شیرده

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 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)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت- کوی اورژانس- دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

15-01-2023, 1401/10/25

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1401.359

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک
کد ICD-10
E88.81

توصیف کد ICD-10

سندرم متابولیک

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری قند خون ناشتا در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

12 هفته (بعد از مداخله) پس از شروع مصرف روغن کانولا

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیمی - واحد بین الملل در لیتر

2

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری دور کمر در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

12 هفته (بعد از مداخله) پس از شروع مصرف روغن کانولا

نحوه اندازه گیری متغیر

متر، سانتی متر

3

شرح متغیر پیامد

HDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری HDL کلسترول در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)

و 12 هفته (بعد از مداخله) پس از شروع مصرف روغن کانولا

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک، میلی گرم در دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری تری گلیسرید در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

12 هفته (بعد از مداخله) پس از شروع مصرف روغن کانولا

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک، میلی گرم در دسی لیتر

5

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری فشارخون سیستولی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و 12 هفته (بعد از مداخله) پس از شروع مصرف روغن کانولا

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج عقربه ای، واحد میلی متر جیوه

6

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری فشارخون دیاستولی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته (بعد از مداخله) پس از شروع مصرف روغن کانولا
نحوه اندازه گیری متغیر
 فشارسنج عقربه ای، واحد میلی متر جیوه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن
مقاطع زمانی اندازه گیری
 اندازه گیری وزن در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته (بعد از مداخله) پس از شروع مصرف روغن کانولا
نحوه اندازه گیری متغیر
 ترازو، کیلوگرم

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 اندازه گیری شاخص توده بدنی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته (بعد از مداخله) پس از شروع مصرف روغن کانولا
نحوه اندازه گیری متغیر
 نسبت وزن (کیلوگرم) به توان دوم قد

3

شرح متغیر پیامد

گاما گلو تامیل ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه گیری
 اندازه گیری گاما گلو تامیل ترانسفراز در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته (بعد از مداخله) پس از شروع مصرف روغن کانولا
نحوه اندازه گیری متغیر
 روش آنزیمی - واحد بین الملل در لیتر

4

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه گیری
 اندازه گیری انسولین سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته (بعد از مداخله) پس از شروع مصرف روغن کانولا
نحوه اندازه گیری متغیر
 رادیوایمنواسی

5

شرح متغیر پیامد

LDL کلسترول
مقاطع زمانی اندازه گیری
 اندازه گیری LDL کلسترول در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته (بعد از مداخله) پس از شروع مصرف روغن کانولا
نحوه اندازه گیری متغیر
 روش آنزیماتیک، میلی گرم در دسی لیتر

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه گیری
 اندازه گیری کلسترول تام در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

12 هفته (بعد از مداخله) پس از شروع مصرف روغن کانولا
نحوه اندازه گیری متغیر
 روش آنزیماتیک، میلی گرم در دسی لیتر

7

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت انسولینی هما آی آر
مقاطع زمانی اندازه گیری
 اندازه گیری هما آی آر در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته (بعد از مداخله) پس از شروع مصرف روغن کانولا
نحوه اندازه گیری متغیر
 قند ناشتا × انسولین ناشتا / 22/5

8

شرح متغیر پیامد

قد
مقاطع زمانی اندازه گیری
 اندازه گیری قد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)
نحوه اندازه گیری متغیر
 قدسنج - سانتی متر

9

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت انسولینی کوئیکی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 اندازه گیری کوئیکی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته (بعد از مداخله) پس از شروع مصرف روغن کانولا
نحوه اندازه گیری متغیر
 1/ (لگاریتم انسولین ناشتا + لگاریتم قند ناشتای خون)

10

شرح متغیر پیامد

شاخص کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه گیری
 اندازه گیری شاخص کبد چرب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته (بعد از مداخله) پس از شروع مصرف روغن کانولا
نحوه اندازه گیری متغیر

$$e0.953 \times \log_e (TC) + 0.139 \times BMI + 0.718 \times \log_e (GGT) + 0.053 \times WC - 15.745] \div 1 + [e0.953 \times \log_e (TC) + 0.139 \times BMI + 0.718 \times \log_e (GGT) + 0.053 \times WC - 15.745] \times 100$$

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

ابتدا افرادی انتخاب خواهند شد که نوع چربی مصرفی شان روغن زرد گاو یا گوسفندی است و ۳ تا ۸ واحد از این روغن روزانه برای پخت و پز مصرف می کنند. به همه افراد علاوه بر درمان معمول توصیه خواهند شد که همان مقدار روغن حیوانی که برای پخت و پز استفاده می کردند اکنون به روغن کانولا تغییر دهند. برای یکسان بودن مصرف سایر گروه های غذایی در افراد، به همه توصیه خواهد شد، طبق توصیه (FAO) (Food and Agriculture Organization) برای ایرانیان عمل نمایند. از کلیه شرکت کنندگان درخواست خواهد شد تا فعالیت فیزیکی و داروهای مصرفی خود را در طول مطالعه تغییر ندهند. دوز داروهای مصرفی (ویتامین E و پیوگلیتازون) برای تمام افراد از ابتدا تا انتهای مطالعه یکسان می باشد. برای اطمینان از اجرای توصیه ها و بررسی مصرف گروه های غذایی و نیز فعالیت فیزیکی در طول مطالعه

پرسشنامه ی یادآمد 24 ساعته ی سه روزه (دو روز غیر تعطیل و یک روز تعطیل در هر هفته) و نیز پرسشنامه ی فعالیت فیزیکی معادلهای متابولیک قبل از شروع مطالعه و در انتهای هر ماه در طول مطالعه و جمعا به تعداد ۱۲ برای پرسشنامه ی یاد آمد غذایی و ۴ روز برای پرسشنامه ی فعالیت فیزیکی در طول مطالعه تکمیل خواهد شد. همچنین هر هفته با بیماران تماس تلفنی گرفته شده و یادآوری های لازم صورت خواهد گرفت. برنامه ی مشاوره برای بیماران شامل یک جلسه مشاوره حضوری، ارائه جزوات آموزشی و ارسال پیامک های مرتبط خواهد بود. طول مداخله 12 هفته می باشد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی امام خمینی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ارومیه، بلوار آیت ا... مدرس - بلوار ارشاد

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار آیت ا... مدرس - بلوار ارشاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5431234567

تلفن

8549 3567 44 98+

ایمیل

hosseiniazar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابر قلی زاده

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

2210 8753 21 98+

ایمیل

saber@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علیزاده

موقعیت شغلی

استاد علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 11 اتوبان نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه،

دانشکده پزشکی، گروه علوم تغذیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715799313

تلفن

2375 3275 44 98+

ایمیل

alizadeh.m@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علیزاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی علوم تغذیه/ استاد دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

و عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 11 اتوبان نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه،

دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5315799313

تلفن

آذربایجان غربی
کد پستی
5715799313
تلفن
2375 3275 44 98+
ایمیل
F.maleki1998@gmail.com

2375 3275 44 98+
ایمیل
alizadeh.m@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ملکی صدقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 11 اتوبان نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه،
دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

ارومیه

استان

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