

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی تاثیر رژیم غذایی بر پایه پروتئین گیاهی و لبنی بر شاخص های بیوشیمیایی و عملکردی مرتبط با سارکوپینی در بیماران مبتلا به سیروز کبدی: یک کارآزمایی شاهد دار تصادفی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثر رژیم غذایی بر پایه پروتئین گیاهی و لبنی در مقایسه با رژیم غذایی استاندارد بر شاخص های بیوشیمیایی و عملکردی مرتبط با سارکوپینی در بیماران مبتلا به سیروز کبدی

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار.

### نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله به مدت 12 هفته بر روی افراد مبتلا به سیروز کبدی در کلینیک های تخصصی گوارش در شهر تهران انجام خواهد گرفت. جلسات حضوری هر سه هفته یک بار انجام خواهد شد. ارزیابی متغیرها در ابتدا و انتهای مطالعه انجام خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به سیروز کبدی با تشخیص پزشک حداقل به مدت 6 ماه، دامنه سنی 30 تا 60 سال، تمایل برای شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود به مطالعه: نمره MELD بیشتر از 18 و یا کلاس چابلد C، خونریزی فعال گوارشی، کراتینین سرم بالای 1.5 mg/dl در طول یک ماه گذشته، مصرف الکل و دخانیات در طول 6 ماه گذشته، بارداری و شیردهی، ابتلا به بیماریهای دیابت، ربوی، سایکولوژیک، کارسینوم هیپاتوسلولار و سرطانهای دیگر، نارسایی قلبی، هیپاتیت های ویروسی حاد، سیروز کلستاتیک، سیروز اتوایمیون، بیماریهای اتوایمیون دیگر، هیپراوریسمی، بیماریهای اسکلتی عضلانی، مصرف داروهای کورتیکواستروئیدی و ایمونوساپرسیو

### گروه های مداخله

افراد هر دو گروه، یک رژیم با انرژی 1.3 برابر REE و پروتئین 1.2g/Kg، چربی به میزان 30 درصد کالری کل و کربوهیدرات 55-50 درصد از کالری کل دریافت خواهند کرد. منابع پروتئینی رژیم غذایی در گروه مداخله بر پایه پروتئین های گیاهی و لبنی خواهد بود. در گروه کنترل، پروتئین مورد نیاز از انواع گروه های غذایی شامل نان و غلات، سبزیجات، حبوبات، انواع گوشتها، تخم مرغ، لبنیات و آجیل تامین خواهد شد.

### متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد عضلانی، میواستاتین، شدت سوء تغذیه، شدت بیماری

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220426054667N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-06-2023, 1402/03/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-06-2023, 1402/03/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/03/18, 2023-06-08

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمیه اصغری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5814 8895 21 98+

#### آدرس ایمیل

sasghari@sina.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-21, 1402/03/31

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, 1402/12/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم غذایی بر پایه پروتئین گیاهی و لبنی بر شاخص های

بیوشیمیایی و عملکردی مرتبط با سارکوپینی در بیماران مبتلا به سیروز کبدی: یک کارآزمایی شاهد دار تصادفی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم غذایی بر پایه پروتئین گیاهی و لبنی در بیماران مبتلا به سیروز کبدی

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

ابتلا به سیروز کبدی با تشخیص پزشک حداقل به مدت 6 ماه دامنه سنی 30 تا 60 سال تمایل برای شرکت در مطالعه

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

نمره MELD بیشتر از 18 و یا کلاس چایلد C خونریزی فعال گوارشی کراتینین سرم بالای 1/5 mg/dl در طول یک ماه گذشته مصرف الکل و دخانیات در طول 6 ماه گذشته بارداری و شیردهی ابتلا به بیماریهای دیابت، ریوی، سایکولوژیک، کارسینوم هپاتوسلولار و سرطانهای دیگر، نارسایی قلبی، هیپاتیت های ویروسی حاد، سیروز کلاستیک، سیروز اتوایمیون، بیماریهای اتوایمیون دیگر، هیپراوریسمی، بیماریهای اسکلتی عضلانی مصرف داروهای کورتیکواستروئیدی و ایمونوساپرسیو

## سن

از سن 30 ساله تا سن 60 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: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی بر اساس Permuted block randomization با سایز ۲ که دنباله تصادفی آن با استفاده از نرم افزار RAS تولید می شود، به دو گروه شامل گروه مداخله (دریافت یک رژیم غذایی بر پایه پروتئین گیاهی و لبنی) و گروه کنترل (دریافت یک رژیم غذایی ایزوکالریک استاندارد) تقسیم خواهند شد. افراد دو گروه از لحاظ سن، جنس و شدت سوء تغذیه همسان خواهند شد.

## 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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم

پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 605

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1417653911

## تاریخ تایید

2023-04-30, 1402/02/10

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.060

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سیروز کبدی

#### کد ICD-10

K74.6

#### توصیف کد ICD-10

Other and unspecified cirrhosis of liver

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میواستاتین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

آزمون سرعت پیمودن مسافت ۴ متری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کرنومتر

### 3

#### شرح متغیر پیامد

آزمون پنج بار برخاستن و نشستن از روی صندلی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کرنومتر

### 4

#### شرح متغیر پیامد

قدرت گرفتن دست

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دینامومتر

5

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتال

12

شرح متغیر پیامد

زمان پروترومبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت بیوشیمیایی

6

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن بدن بر حسب کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد بر حسب متر

13

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول:  $\log_e(\text{total bilirubin}) + 11.2 \times \log_e(\text{INR}) + 6.43$

فرمول:  $\log_e(\text{creatinine}) + 3.78 \times \log_e(\text{total bilirubin}) + 11.2 \times \log_e(\text{INR}) + 6.43$

7

شرح متغیر پیامد

محیط وسط بازو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

14

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ژافه

8

شرح متغیر پیامد

ضخامت چین پوستی در ناحیه عضله سه سر بازو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالیپر

15

شرح متغیر پیامد

تست همسو شده بین المللی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول:  $\text{INR} = [\text{patient PT (s)}/\text{MNPT (s)}] \text{ ISI}$

9

شرح متغیر پیامد

محیط عضله وسط بازو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تفاضل محیط وسط عضله (MAC) از ضخامت چین پوستی در ناحیه

عضله سه سر (TSF)

16

شرح متغیر پیامد

آلبومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت مخصوص

10

شرح متغیر پیامد

آمونیاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت بیوشیمیایی

17

شرح متغیر پیامد

توتال پروتئین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

11

شرح متغیر پیامد

بیلی‌روبین تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فوتومتریک

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱  
تلفن  
0000 6119 21 98+  
ایمیل  
tahermdir@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
اکبر فتوحی  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه  
ششم معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417653761  
تلفن  
3685 8163 21 98+  
ایمیل  
afotouhi@tums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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 تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه اصغری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گروه مداخله: رژیم غذایی بر پایه پروتئین گیاهی و لبنی. در این برنامه غذایی بر اساس آخرین گایدلاین‌ها، انرژی به میزان 1/3 برابر REE (با استفاده از فرمول هریس بندیکت)، پروتئین به میزان 1/2 گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن، چربی به میزان 30 درصد کالری کل و کربوهیدرات 50-55 درصد از کالری کل محاسبه خواهد شد. سپس مقادیر مورد نیاز از هر گروه غذایی تعیین و بر اساس آن یک منوی غذایی در قالب 3 وعده و 4 میان وعده تنظیم و به بیمار ارائه خواهد شد. آموزش لازم در خصوص جایگزین‌های غذایی به بیماران داده خواهد شد. پروتئین مورد نیاز در این رژیم غذایی از گروه‌های نان و غلات، سبزیجات، حبوبات، سویا و شیرسویا، آجیل و لبنیات تامین خواهد شد

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم غذایی استاندارد؛ در این برنامه غذایی نیز انرژی به میزان 1/3 برابر REE (با استفاده از فرمول هریس بندیکت)، پروتئین به میزان 1/2 گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن، چربی به میزان 30 درصد کالری کل و کربوهیدرات 50-55 درصد از کالری کل محاسبه خواهد شد سپس مقادیر مورد نیاز از هر گروه غذایی تعیین و بر اساس آن یک منوی غذایی در قالب 3 وعده و 4 میان وعده تنظیم و به بیمار ارائه خواهد شد. آموزش لازم در خصوص جایگزین‌های غذایی به بیماران داده خواهد شد. پروتئین مورد نیاز در این رژیم غذایی از گروه‌های نان و غلات، سبزیجات، حبوبات، انواع گوشتها، تخم مرغ، لبنیات و آجیل تامین خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شریعتی  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه اصغری  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر شمالی، بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411713135  
تلفن  
2888 8490 21 98+  
ایمیل  
sasghari@sina.tums.ac.ir

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)  
نام کامل فرد مسوول  
محمد طاهر  
آدرس خیابان  
انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر فریب؛ مجتمع بیمارستان امام  
خمینی(ره)  
شهر

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهديه تقی زاده  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه  
**آدرس خیابان**  
خیابان اشرفی لاله، خیابان سهندیه، کوی معراج، پلاک 9

**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5175678688  
**تلفن**  
0098414757177  
**ایمیل**  
mahdiyehaghizadeh9969@gmail.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**  
مصدق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصدق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصدق ندارد

**تغذیه**  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه شهید حجت دوست، پلاک 44  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1416643931  
**تلفن**  
889900285 21 0098  
**ایمیل**  
asghari.nut@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
سمیه اصغری  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه

**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه شهید حجت دوست، پلاک 44  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1416643931  
**تلفن**  
889900285 21 0098  
**ایمیل**  
asghari.nut@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات