

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر رژیم غذایی بر پایه پروتئین گیاهی و لبنی بر سطح سرمی بیومارکرهای التهابی و استرس اکسیداتیو 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 بر سطح سرمی بیومارکرهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به سیروز کبدی

طراحی

یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله بر روی افراد بزرگسال مبتلا به سیروز کبدی واجد شرایط مطالعه مراجعه کننده به کلینیک های گوارش در شهر تهران انجام خواهد گرفت. افراد به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد و به مدت 12 هفته تحت مطالعه قرار خواهند گرفت. برای هیچ یک از افراد شرکت کننده و محقق به دلیل ماهیت رژیم غذایی کورسازی انجام نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص سیروز کبدی حداقل به مدت 6 ماه؛ دامنه سنی 30 تا 60 سال؛ تمایل برای شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود به مطالعه: امتیاز مدل بیماری کبدی مرحله نهایی بیشتر از 18 و یا کلاس سی نمره چایلد؛ خونریزی فعال گوارشی؛ کراتینین سرم بیشتر از 1/5 میلی گرم در دسی لیتر در طول یک ماه گذشته؛ مصرف الکل و دخانیات در طول 6 ماه گذشته؛ بارداری و شیردهی؛ ابتلا به بیماریهای دیابت، ربوی، سایکولوژیک، کارسینوم هپاتوسلولار و سرطاناتی دیگر، نارسایی قلبی، هپاتیت های ویروسی حاد، سیروز کلساتیو، سیروز اتوایمیون، بیماریهای اتوایمیون دیگر، هیپراوریسمی و بیماریهای اسکلتی عضلانی؛ مصرف داروهای کورتیکواستروئیدی و ایمونوساپرسیو

گروه های مداخله

افراد هر دو گروه، یک رژیم غذایی با انرژی 1.3 برابر مصرف انرژی در حالت استراحت و پروتئین 1.2 گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن و چربی و کربوهیدرات به ترتیب به میزان 30 و 50-55 درصد از کالری کل به مدت 12 هفته 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 تامین خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بیومارکرهای التهابی؛ وضعیت استرس اکسیداتیو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220426054667N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-07-2023, 1402/04/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-07-2023, 1402/04/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/04/11, 2023-07-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه اصغری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 5814

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 خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم غذایی بر پایه پروتئین گیاهی و لبنی بر سطح سرمی بیومارکرهای التهابی و استرس اکسیداتیو 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

درمانی

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:

امتیاز مدل بیماری کبدی مرحله پایانی بیشتر از 18 و یا کلاس سی نمره چایلد خونریزی فعال گوارشی کراتینین سرم بالای 1.5 میلی گرم در دسی لیتر در طول یک ماه گذشته مصرف الکل و دخانیات در طول 6 ماه گذشته بارداری و شیردهی ابتلا به بیماریهای دیابت، ربوی، سایکولوژیک، کارسینوم هپاتوسلولار و سرطانهای دیگر، نارسایی قلبی، هپاتیت های ویروسی حاد، سیروز کلساتیک، 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.

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

19-04-2023, 1402/01/30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.048

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

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازوی دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

قدسنج

3

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

وزن بدن (کیلوگرم) تقسیم بر مجذور قد (متر)

4

شرح متغیر پیامد

محیط وسط بازو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متر نواری

5

شرح متغیر پیامد
 ضخامت چین پوستی در ناحیه عضله سه سر بازو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 کالپر

6

شرح متغیر پیامد
 محیط عضله وسط بازو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 فرمول تفاضل اندازه ضخامت چین پوستی در ناحیه عضله سه سر \times 3.1416 از اندازه محیط وسط بازو

7

شرح متغیر پیامد
 اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 الایزا

8

شرح متغیر پیامد
 فاکتور نکروز کننده تومور آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 الایزا

9

شرح متغیر پیامد
 پروتئین واکنشی سی با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 ایمونوتوربیدومتری

10

شرح متغیر پیامد
 مالون دی‌الدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 اسپکتروفتومتری

11

شرح متغیر پیامد
 ظرفیت کل آنتی‌اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 اسپکتروفتومتری

12

شرح متغیر پیامد
 بیلی‌روبین تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 فوتومتریک

13

شرح متغیر پیامد
 زمان پروترومبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 کیت بیوشیمیایی

14

شرح متغیر پیامد
 امتیاز مدل بیماری کبدی مرحله نهایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 امتیاز مدل بیماری کبدی مرحله نهایی با استفاده از مقادیر سرمی بیلی‌روبین، کراتینین و نسبت نرمال شده بین المللی از طریق فرمول $9.57 \times \log_e (\text{کراتینین}) + 3.78 \times \log_e (\text{بیلی‌روبین توتال}) + 11.2 \times \log_e (\text{نسبت نرمال شده بین المللی}) + 6.43$ بدست می‌آید.

15

شرح متغیر پیامد
 وضعیت کل اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 اسپکتروفتومتری

16

شرح متغیر پیامد
 کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 ژآف/رنگ سنجی

17

شرح متغیر پیامد
 نسبت نرمال شده بین المللی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 فرمول زمان پروترومبین بیمار (ثانیه) تقسیم بر زمان پروترومبین کنترل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم غذایی بر پایه پروتئین گیاهی و لبنی. در این برنامه غذایی بر اساس آخرین گایدلاین‌ها، انرژی به میزان 1/3 برابر میزان انرژی استراحت (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 55-50 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. بیماران به مدت 12 هفته رژیم غذایی تنظیم شده را رعایت خواهند کرد. همچنین 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 میزان انرژی استراحت (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 55-50 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. بیماران به مدت 12 هفته رژیم غذایی تنظیم شده را رعایت خواهند کرد. همچنین 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

1000 8490 21 98+

فکس

3039 8863 21 98+

ایمیل

sasghari@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://shariati.tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

محمد طاهر

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

tahermdir@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://ikhc.tums.ac.ir

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

آدرس صفحه وب

https://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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

تلفن
889900285 21 0098
ایمیل
asghari.nut@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بنفشه خالصه رنجبر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان فردوس شمالی، کوچه کوثر، پلاک 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
2706 8490 21 98+
ایمیل
Banafsheh1997@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به علت محرمانه بودن اطلاعات شرکت کنندگان، امکان انتشار آن وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

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 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