پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر تجویز توأمان رویکرد رژیم غذایی برای توقف فشارخون بالا و روزه داری متناوب بر پارامترهای کبدی، هموستاز گلوکز، چربی‌های خون و فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی: یک کارازمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر تجویز توأمان رژیم های DASH و روزه داری متناوب (16:8) بر پارامترهای کبدی، هموستاز گلوکز، چربی‌های خون و فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل , با گروه های موازی , تصادفی شده, فاز 2 بر روی 50 بیمار و برای تصادفی سازی از نرم افزار توالی تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
از 50 بیمار مبتلا به کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده به مراکز درمانی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند پس از انجام تست فیبرو اسکن وداشتن cap score بالای 260 و داشتن تمایل به شرکت در مطالعه وارد مطالعه میشوند. در ابتدای مطالعه فرم رضایت نامه اگاهانه برای هر بیمار تکمیل میشود. در ابتدا و انتهای مطالعه(پس از 12 هفته) انجام تست فیبرواسکن, محاسبه ویژگی های تن سنجی ,تکمیل پرسشنامه فعایت بدنی , یادامد خوراک 24 ساعته برای 3 روز شامل 2 روز غیر تعطیل و 1 روز تعطیل و گرفتن نمونه خون به میزان 5 سی سی بعد از 12 ساعت ناشتایی .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:سن بالای ۱۸ سال، با شواهدی از ابتلا به استئاتوهپاتیت غیر الکلی با CAP Score بالای 260، بدون بیماری التهابی مزمن, شرایط عدم ورود: بارداری یا استفاده از قرص ضدبارداری, عدم تمایل به شرکت در مطالعه, . برنامه کاهش وزن در 3 ماه اخیر.سابقه جراحی کاهش وزن, بیماری دیابت, قلبی - عروقی و کلیوی کنترل نشده

گروه‌های مداخله
۱-کنترل(دریافت توصیه تغذیه ای برای کنترل بیماری). ۲-مداخله: رژیم شبه روزه داری ۱۶:۸: ۱۶ ساعت در شبانه روز در حالت شبه روزه داری و ۸ ساعت دریافت رژیم DASH

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: **IRCT20100524004010N39**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

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
2023-06-18, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-19, ۱۴۰۲/۰۶/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز توأمان رویکرد رژیم غذایی برای توقف فشارخون بالا و روزه داری متناوب بر پارامترهای کبدی، هموستاز گلوکز، چربی‌های خون و فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی: یک کارازمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز توأمان رویکرد رژیم غذایی برای توقف فشارخون بالا و روزه داری متناوب در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: یک کارازمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال- دارای شواهدی از وجود کبد چرب غیر الکلی در در فیبرواسکن (CAP score>260) عدم داشتن سابقه مصرف الکل یا مصرف الکل کمتر از 10 گرم در روز در زنان و کمتر از 20 گرم در روز در مردان عدم مصرف داروهای مؤثر بر چربی خون، متفورمین، ویتامین E و اسید اورسودی اکسی کولیک (UDCA) و داروهای هپاتوتوکسیک مثل فنی توئین، آموکسی فن و لیتیوم عدم داشتن بیماری های مزمن و حاد کبدی (هپاتیت C ، B و ...)، بیماری صفراوی، بیماری های خود ایمنی شناخته شده، سرطان و اختلالات ارثی موثر بر کبد (بیماری ذخیره ای آهن ، مس و ...) عدم سابقه عمل جراحی کاهش وزن، برنامه کاهش وزن در 3 ماه اخیر عدم تبعیت از رژیم های غذایی خاص مثل گیاهخواری عدم سابقه بیماری تیروئیدی کنترل نشده تمایل به شرکت در مطالعه عدم داشتن بیماری های کنترل نشده سلیاک، دیابت، بیماری های قلبی – عروقی ، بیماری ریوی و بیماری کلیوی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه عمل جراحی کاهش وزن و برنامه کاهش وزن طی 3 ماه گذشته عدم پذیرش شرایط مطالعه مصرف دارو و یا مکملي که مي تواند در نتایج تاثیرگذار باشد پیروی از رژیم های خاص و گیاهخواری طی 3 ماه گذشته بارداری یا شیردهی در زنان یا استفاده از قرص های ضدبارداری

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قدم اول برای این کار، ایجاد توالی تصادفی است. به این منظور ما از نرم افزار تولید توالی تصادفی استفاده خواهیم کردیم. 50 توالی تصادفی در رنج 1-2 را به وسیله نرم افزار stat trek (https://stattrek.com/statistics/random-number-generator.aspx) برای دو گروه محاسبه خواهیم کرد (برای مثال : 2 1 1 2 1 2 1 1 2 2 2 .....). اعداد 1 برای گروه مداخله یک ، اعداد 2 برای گروه کنترل اختصاص داده می شوند. هر عدد بنا بر اعداد تعریف شده نمایانگر یک گروه خواهد بود. با این روش ما در انتها توالی مشخصی از 50 کد 1, 2 خواهیم داشت که نشان می دهد نفر اول تا پنجاه که قرار است وارد مطالعه شوند هر کدام باید در کدام گروه جای بگیرند. کدها را در یک کاغذ به ترتیب نوشته و در یک پاکت قرارداده تا در زمان نمونه گیری از آن استفاده کنیم. بدین ترتیب پس از بررسی معیارهای ورود و در صورت تمایل مراجعه کننده، هر فرد وارد شده به مطالعه را بنا بر لیست از پیش تعیین شده ی خود وارد گروه ها خواهیم کردیم.

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

2023-06-14, ۱۴۰۲/۰۳/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1402.006

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: پس از محاسبه مقدار کالری مورد نیاز هر فرد با استفاده از فرمول مفلین هر فرد به مدت 12 هفته تجویز همزمان رژیم های DASH و روزه داری متناوب 16:8 را دریافت میکند. 16 ساعت از شبانه روز در حالت ناشتایی متناوب مثلا از ساعت 8 شب تا 12 ظهر روز بعد و 8 ساعت دریافت رژیم براساس رژیم DASH که شامل مصرف غلات کامل , 2 تا 3 واحد لبنیات کم چرب یا بدون چربی , 7 تا 8 واحد میوه و سبزیجات , محدود کردن چربی های اشباع و شیرینی و نوشیدنی های شیرین شده با شکر.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: توصیه های تغذیه ای برای کنترل بیماری دریافت میکنند : از مصرف زیاد قند، شکر، مربا، عسل، شربت، نوشابه و سایر مواد غذایی که در تهیه آنها از شکر استفاده می شود پرهیز نمایید. این مواد غذایی باعث تشدید کبد چرب می گردد.لازم به ذکر است که مصرف نوشیدنی های الکلی می تواند سبب ایجاد و تشدید علائم کبد چرب گردد.حتما همراه غذاها از سبزیجات مختلف استفاده نمایید.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ایت الله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
امیر صادقی
آدرس خیابان
تهران- بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198571151
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
taleghanihospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ازیتا حکمت دوست
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
a_hekmat2000@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 7483 2235
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 7483 2235
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک غرب- ارغوان غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 7483 2235
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.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
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