پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر روش تغذیه با زمان محدود (TRF) همراه با رژیم گیاهخواری لاکتو-اوو (Lacto-Ovo-Vegetarian diet) بر شاخص های تن سنجی، ترکیب بدن، پارامترهای کبدی، هموستاز گلوکز، پروفایل چربی و فاکتورهای التهابی در افراد دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر تجویز همزمان روش تغذیه با زمان محدود (16:8) و رژیم گیاهخواری لاکتو-اوو بر شاخص های تن سنجی، ترکیب بدن، پارامترهای کبدی، هموستاز گلوکز، پروفایل چربی و فاکتورهای التهابی در بیماران دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصافی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، فاز 3 بر روی 46 بیمار میباشد و برای تصادفی سازی از نرم افزار توالی تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه از میان بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی که به کلینیک گوارش و کبد بیمارستان طالقانی مراجعه نموده و بیماری آنها توسط پزشک متخصص تاییدشده است، 46 نفر که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت. در ابتدا و انتهای مطالعه از شرکت کنندگان نمونه خون گرفته می‌شود و پارامتر های تن سنجی و ترکیب بدنی اندازه گیری خواهد شد. پس از آن افراد بر اساس گروهی که در آن قرار گرفته باشند، برنامه رژیم غذایی یا توصیه های تغذیه ای را برای مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالاتر از 18 سال، شاخص توده بدنی بالاتر از 24.9، شواهدی از وجود استئوهپاتیت غیر الکلی. شرایط عدم ورود: بارداری و شیردهی، سابقه دریافت برنامه رژیم یا کاهش وزن در 3 ماه اخیر، الکلسیم، ابتلا به سایر بیماری های مزمن کبدی، کلیوی، اندوکرین و قلبی-عروقی

گروه‌های مداخله

1. مداخله: دریافت رژیم غذایی گیاهخواری لاکتو-اوو همراه با روش تغذیه با زمان محدود [16:8] (16 ساعت ناشتایی و 8 ساعت دریافت رژیم غذایی گیاهخواری لاکتو-اوو) 2. کنترل: دریافت توصیه های تغذیه ای جهت کنترل بیماری

متغیرهای پیامد اصلی

وزن و شاخص توده بدنی، فیبروز کبدی، پروفایل لیپیدی، آنزیم های کبدی، فاکتور های التهابی (hs-CRP, TNF-α)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230821059213N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشاد شفیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2235 7483

آدرس ایمیل

mahshadshafiee@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر روش تغذیه با زمان محدود (TRF) همراه با رژیم گیاهخواری لاکتو-اوو (Lacto-Ovo-Vegetarian diet) بر شاخص های تن سنجی، ترکیب بدن، پارامترهای کبدی، هموستاز گلوکز، پروفایل چربی و فاکتورهای التهابی در افراد دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تغذیه با زمان محدود همراه با رژیم گیاهخواری لاکتو-اوو در کنترل بیماری 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:

سن بالای 18 سال شاخص توده بدنی بالاتر از 24.9 (BMI≥25) دارا بودن شواهدی از وجود استئاتوهپاتیت و کبدچرب غیر الکلی بر اساس تایید پزشک معالج و نتایج آزمایشگاهی و سونوگرافی بیمار عدم داشتن سابقه مصرف الکل یا مصرف الکل کمتر از 10 میلی گرم در روز در زنان و کمتر از 20 میلی گرم در روز در مردان تمایل به شرکت در مطالعه و توانایی تکمیل فرآیند مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر بیماری‌ها و اختلالات مزمن و حاد کبدی (هپاتیت B ، C و...)، بیماری صفراوی، بیماری‌های کلیوی، اختلالات اندوکرین، بیماری‌های خود ایمنی شناخته شده، سرطان و اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد (بیماری ذخیره‌ای آهن ، مس و...) ابتلا به بیماری های کنترل نشده قلبی عروقی، بیماری التهابی مزمن، دیابت و سلیاک الکلیسم یا سو مصرف مواد مخدر بارداری یا شیردهی در زنان مصرف داروهای هپاتوتوکسیک نظیر فنی توئین، آموکسی فن و لیتیوم مصرف مکمل های فیبر، امگا-3 و آنتی اکسیدان طی ۳ ماه گذشته مصرف داروها یا مکمل های کاهش وزن پیروی از رژیم های خاص غذایی کاهش وزن طی 3 ماه گذشته کاهش بیش از 10% وزن بدن طی 6 ماه اخیر عدم پذیرش شرایط مطالعه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

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. 46 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، 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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی، دانشکده علوم تغذیه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

2023-08-15, ۱۴۰۲/۰۵/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1402.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کبد چرب غیرالکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 3 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

شاخص فیبروز کبدی FIB-4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 3 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن (BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 3 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

2

شرح متغیر پیامد
توده چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 3 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش ترکیب بدن

3

شرح متغیر پیامد
توده بدون چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 3 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش ترکیب بدن

4

شرح متغیر پیامد
شاخص تشخیص کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 3 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

5

شرح متغیر پیامد
امتیاز BARD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 3 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

6

شرح متغیر پیامد
نسبت آسپارتات آمینوترانسفراز (AST) به پلاکت (APRI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 3 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

7

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی سرم (کلسترول تام، تری گلیسیرید، LDL-C، HDL-C)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 3 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

8

شرح متغیر پیامد
آنزیم های کبدی (آلانین آمینوترانسفراز، آسپارتات آمینوترانسفراز، گاما گلوتامیل ترانسفراز)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 3 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

9

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم و قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 3 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

10

شرح متغیر پیامد
شاخص های حساسیت به انسولین و مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 3 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

11

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز تومور آلفا (TNF-α)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 3 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

12

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا (hs-CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 3 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت یک برنامه رژیمی 3 ماهه بر اساس انرژی مورد نیاز محاسبه شده برای هر فرد بر حسب فرمول میفلین و به صورت ترکیبی از روش تغذیه با محدودیت زمانی 16:8 که در آن دریافت غذا به یک بازه زمانی 8 ساعته محدود میگردد و با یک بازه 16 ساعته ناشتایی (به طور مثال 8 شب تا 12 ظهر) ادامه می یابد با توجه به این نکته که در زمان فستینگ 16 ساعته نوشیدن مواد فاقد کالری مانند آب، قهوه و چای آزاد می باشد ؛ و رژیم گیاهخواری لاکتو-اوو که در آن مصرف انواع گوشت قرمز و گوشت مرغ و ماکیان و ماهی و سایر

محصولات حاوی این گروه از مواد غذایی در این رژیم غذایی مجاز نیست.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت توصیه های تغذیه ای برای کنترل بیماری مانند: پرهیز از مصرف زیاد قند،، مربا، عسل، شربت، نوشابه و سایر مواد غذایی که حاوی شکر هستند و نوشیدنی های الکلی. پرهیز از مصرف غذاهای پرچرب، روغن زیاد و غذاهای سرخ کردنی. و همچنین مصرف سبزیجات متنوع همراه با وعده های غذایی.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر صادقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

+98 21 2243 2560

ایمیل

taleghanihospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی - دانشکده تغذیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزیتا حکمت دوست

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی، دانشکده تغذیه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

+98 21 2235 7483

ایمیل

a_hekmat2000@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی - دانشکده تغذیه

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

مهشاد شفیعی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی، دانشکده علوم تغذیه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

+98 21 2235 7483

ایمیل

mahshadshafiee97@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آتوسا سعیدپور

موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه، دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی، دانشکده علوم تغذیه شهید بهشتی

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
atoosa.saidpour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهشاد شفیعی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی، دانشکده علوم تغذیه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
mahshadshafiee97@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
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