

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

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 از مطالعه

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 تصادفی 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 تایید شده 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 می شود و پارامترهای 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 استئوپنیت غیر الکلی. شرایط عدم ورود: بارداری و شیردهی، سابقه دریافت برنامه رژیم یا کاهش وزن در 3 ماه اخیر، الکلیسم، ابتلا به سایر بیماری های مزمن کبدی، کلیوی، اندوکراین و قلبی-عروقی

گروه های 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، فیروز کبدی، پروفایل لیپیدی، آنزیم های کبدی، فاکتورهای 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: ۱۴۰۲/۰۶/۱۵, 06-09-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۱۵, 2023-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشاد شفیع

نام سازمان / نهاد

کنشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7483 2235 21 98+

آدرس ایمیل

mahshadshafiee@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

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 ($BMI \geq 25$) دارا بودن شواهدی از وجود استئوهایپیت 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 بیماری ها و اختلالات مزمن و حاد کبدی (هایپیت B ، C و...)، بیماری صفراوی، بیماری های کلیوی، اختلالات اندوکراین، بیماری های خود ایمنی شناخته شده، سرطان و اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد (بیماری ذخیره ای 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 توتین، آموکسی فن و لیتوم مصرف مکمل های فیبر، امگا-3 و آنتی اکسیدان طی 3 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 2 1 1 2 2 2 1 1). 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 قراردادده 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 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

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

1302/05/24, 2023-08-15

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1402.037

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری 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

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و 3 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

شاخص فیروز کبدی FIB-4

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و 3 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

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 آسپاراتات 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، HDL-C، LDL-C)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی (آلانین آمینوترانسفراز، آسپاراتات 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

2560 2243 21 98+

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 آریتا حکمت دوست

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی،

دانشکده تغذیه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

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

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهشاد شفیعی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی،

دانشکده علوم تغذیه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی،

دانشکده علوم تغذیه شهید بهشتی

شهر

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
7483 2235 21 98+
ایمیل
mahshadshafiee97@gmail.com

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

فرد مسوول به روز 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

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