

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی تأثیر دانه چیا (*Salvia hispanica*) بر وضعیت تغذیه ای، عوامل متابولیک، عملکرد کبدی، شاخص های هماتولوژیکی التهاب و آتروژنیک در بیماران چاق مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر دانه چیا بر وضعیت تغذیه ای، عوامل متابولیک، عملکرد کبد، شاخص های هماتولوژیکی التهاب و آتروژنیک در بیماران چاق مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی تک سوپه کور، دارای گروه کنترل، تصادفی شده با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی (RAS) و روش بلوک های تصادفی بر روی 38 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: مرکز تحقیقات علوم تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز؛ جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی؛ کور سازی: تک سوپه کور، یک دستیار پژوهشی که به طور دیگری در مطالعه شرکت نداشت، شرکت کنندگان را با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی (RAS) و روش بلوک های تصادفی، به طور تصادفی به یکی از دو گروه آزمایشی (1:1) تقسیم کرد. فردی (کاملاً نامرتب با مطالعه) که ساشه های مکمل را تهیه کرد، یک کد 3 رقمی به هر یک از درمان ها اختصاص داد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: هردو جنس؛ سن 60-18 سال؛ شاخص توده بدنی 30-39.9 کیلوگرم بر مترمربع؛ استئاتوز کبدی؛ تمایل به شرکت در مطالعه. معیارهای عدم ورود: ورزشکار؛ بارداری؛ شیردهی و یائسگی؛ تبعیت از رژیم غذایی خاص؛ استفاده از داروهای کاهنده وزن و یا هر داروهای موثر بر وضعیت و عملکرد کبد به مدت 3 ماه قبل از شروع یا حین مطالعه؛ ابتلا به بیماری های مشخص

گروه های مداخله

گروه مداخله دو ساشه 20 گرمی در روز دانه چیا همراه با رژیم کاهش وزن و گروه کنترل تنها رژیم کاهش وزن دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت تغذیه ای (دریافت انرژی و درشت مغذی ها، وضعیت اشتها)؛ شاخص های تن سنجی و ترکیب بدن؛ عوامل متابولیک؛ عملکرد کبد و امتیاز فیبروز کبدی؛ شاخص های هماتولوژیکی التهاب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100209003320N23
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-01-2024, 1402/11/10
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-01-2024, 1402/11/10
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
30-01-2024, 1402/11/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1113 1335 41 98+

آدرس ایمیل

ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, 1402/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-22, 1403/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر دانه چیا (*Salvia hispanica*) بر وضعیت تغذیه ای، عوامل متابولیک، عملکرد کبدی، شاخص های هماتولوژیکی التهاب و

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر دانه چیا در 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:

هر دو جنس محدوده ی سنی 18 تا 60 سال شاخص توده بدنی 30 تا 39.9 کیلوگرم بر مترمربع استئاتوز کبدی بر اساس یافته های اولترا سونوگرافی (گرید 1و2) تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ورزشکار بارداری شیردهی یائسگی تحت درمان نازایی مصرف قرص های پیشگیری از بارداری استروژن درمانی استعمال دخانیات سابقه مصرف الکل مصرف داروهای مختلف شامل داروهای شیمیایی یا گیاهی برای کاهش وزن داروهای کاهنده فشارخون داروهای کاهنده چربی داروهای کاهنده قند هرگونه مکمل غذایی از 3 ماه قبل از مطالعه ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی اختلال عملکرد کبدی اختلال عملکرد کلیه اختلال عملکرد روده ای اختلال عملکرد تیروئیدی اختلال عملکرد پاراتیروئیدی بیماری های خودایمنی شناخته شده سندرم تخمدان پلی کیستیک سرطان ها تبعیت از رژیم غذایی خاص در سه ماه گذشته انجام عمل جراحی کاهش وزن در یکسال گذشته مصرف داروی فنی توئین مصرف داروی آموکسیفین مصرف داروی لیتیوم انجام یا کاندید عمل پیوند کبد

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توسط فردی که در مطالعه درگیر نمی باشد 38 بیمار به صورت

تصادفی در یکی از گروه‌های مداخله و یا کنترل به نسبت 1:1 با

استفاده از نرم افزار RAS (Random allocation software) بلوک

های تصادفی (سن 39-18 در برابر 39-60 سال)- جنس (زن در برابر

مرد) و BMI (کمتر یا مساوی 35 در برابر بیش از 35 کیلوگرم بر متر

مربع) قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک دستیار پژوهشی که به‌طور دیگری در مطالعه شرکت نداشت،

شرکت‌کنندگان را با استفاده از نرم‌افزار تخصیص تصادفی (RAS) و

روش بلوک‌های تصادفی، به‌طور تصادفی به یکی از دو گروه آزمایشی

(1:1) تقسیم کرد. فردی کاملاً نامرتبط با مطالعه) که ساشه های

مکمل را تهیه کرده بود برای هر درمان یک کد 3 رقمی اختصاص داد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

2024-01-01, 1402/10/11

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.751

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

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله A1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی_ رنگ سنجی و با استفاده از اسپکتروفتومتر

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس فرمول فریدوالد

7

شرح متغیر پیامد
شاخصهای مقاومت انسولینی (HOMA-B , HOMA-IR و QUICKI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس فرمول

8

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس فرمول

9

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

10

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس فرمول

11

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به قد ایستاده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس فرمول

12

شرح متغیر پیامد
توده چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بادی آنالیزر

13

شرح متغیر پیامد
توده بدون چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بادی آنالیزر

14

شرح متغیر پیامد
دریافت انرژی، درشت مغذی ها و ریز مغذی ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد غذایی 3 روزه و نرم افزار 4 Nutritionist .

15

شرح متغیر پیامد
سطح فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوتاه IPAQ

16

شرح متغیر پیامد
وضعیت اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه معتبر اشتها

17

شرح متغیر پیامد
وزن بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

18

شرح متغیر پیامد
گلوکز ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

19

شرح متغیر پیامد
شمارش کامل گلبول های خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه کولتر کانتر

20

شرح متغیر پیامد
آلبومین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش بروموکروزول

21

شرح متغیر پیامد
شمارش تعداد پلاکتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کولتر کانتر

22

شرح متغیر پیامد
امتیاز فیبروز کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس فرمول

23

شرح متغیر پیامد
حجم تام آب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه آنالیز مقاومت بیوالکتریکی

24

شرح متغیر پیامد
شاخصهای هماتولوژیکی التهاب (تعداد مونوسیت، نوتروفیل، لنفوسیت و پلاکت در خون تام و برآورد نسبت های مونوسیت، نوتروفیل و پلاکت به لنفوسیت)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه کولتر کانتر

25

شرح متغیر پیامد
شاخصهای آتروژنیک (LDL-C/HDL-C,TC/HDL-C,TG/HDL-C)
(C,nonHDL-C/HDL-C)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس فرمول

26

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

27

شرح متغیر پیامد
فریتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الکتروکمی لومینسانس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درجه کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یافته های سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد
آسپارات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله": بیماران در این گروه دانه چیا به همراه رژیم کاهش

وزن دریافت خواهند کرد، و با توجه به اینکه 100 گرم دانه چیا حاوی 486 کیلو کالری (تقریباً 200 کیلو کالری برای 40 گرم دانه چیا در روز) است برای تعدیل مقدار کاهش کالری در گروه مداخله 700 کیلو کالری کسر و برای تنظیم رژیم با توزیع درشت مغذیها بصورت: کربوهیدرات 55%، چربی 30%، پروتئین 15% لحاظ خواهد شد. روزانه دو ساشه 20 گرمی چیا پاراگوئه خریداری شده از شرکت گیاهینه اصفهان که بصورت ساشه های 20 گرمی بسته بندی خواهد شد، نیم ساعت قبل از دو وعده غذائی در روز، در یک لیوان آب ولرم مصرف خواهند کرد. طول مدت مطالعه 8 هفته خواهند بود. از افراد گروه مداخله خواسته خواهد شد تا هر دو هفته، ساشه های استفاده نشده را برای تعیین compliance را همراه داشته باشند. کنترل وزن و نیز توزیع ساشه ها هر دو هفته یکبار صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

"گروه کنترل": بیماران در این گروه، فقط رژیم کاهش وزن (کسر 500 کیلو کالری) به همراه یک لیوان آب قبل از دو وعده ی اصلی به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51666-14711

تلفن

6215 3336 41 98+

ایمیل

ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51666-14711

تلفن

7582 3335 41 98+

ایمیل

ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم

غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7584 3335 41 98+

ایمیل

ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

موقعیت شغلی

استاد

7584 3335 41 98+
ایمیل
maryam.parimi6@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد های اصلی به اشتراک گذاشته خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها تنها برای افراد مشغول در موسسات علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده های مطالعه حاضر تنها جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس محققین دیگر قرار خواهد گرفت

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مریم پریمی، آدرس پست

الکترونیک: maryam.parimi6@gmail.com شماره

تلفن: 09109337321

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی توضیح مختصر از اهداف و روش کار متاآنالیز خود ارائه

نماید. در خواست متقاضی مورد بررسی قرار گرفته و در صورت

موافقت، داده ها از طریق ایمیل برای متقاضید ارسال خواهد شد. تمام این مراحل بیش از 15 روز طول نخواهد کشید.

سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5185747731

تلفن

7584 3335 41 98+

ایمیل

ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مریم پریمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن