پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر همزمان امتیاز بالای کیفیت جهانی رژیم غذایی و رژیم استاندارد با و بدون مصرف مکمل کنگر فرنگی بر قند خون ناشتا، پروفایل لیپیدی و شاخص های عملکردی کبد در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر همزمان امتیاز بالای کیفیت جهانی رژیم غذایی و رژیم استاندارد با و بدون مصرف مکمل کنگر فرنگی بر قند خون ناشتا، پروفایل لیپیدی و شاخص های عملکردی کبد در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

مطالعه حاضر با طراحی موازی 2 در 2 به منظور بررسی تبعیت از رژیم غذایی GDQS و مصرف مکمل کنگر فرنگی در 4 گروه و هر گروه شامل ۲۵ نفر از افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی برای 8 هفته انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی، در شهر ایلام شرکت کنندگان به روش تصادفی به 4 گروه به شرع زیر تقسیم می شوند. گروه اول: رژیم GDQS + مکمل، گروه دوم: رژیم GDQS + پلاسبو، گروه سوم: رژیم استاندارد + مکمل، گروه چهارم: رژیم استاندارد + پلاسبو گروه مداخله و کنترل، روزانه سه عدد کپسول کنگرفرنگی و سه عدد کپسول دارونما به مدت هشت هفته دریافت خواهند کرد. در ابتدا و انتهای مطالعه، شاخص های تن سنجی شامل وزن، قد و دور کمر با استفاده از روش های استاندارد، سطح فعالیت بدنی با استفاده از پرسشنامه معتبر IPAQ، میزان تبعیت از رژیم GDQS به کمک ثبت یادامد غذایی سه روزه و گرید کبد چرب غیرالکلی با استفاده از یافته های سونوگرافیک و همچنین آزمایشات بیوشیمیایی ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد با تشخیص استئاتوز کبدی (درجات 1 تا 3) بر اساس سونوگرافی کبد از بین بزرگسالان 18 سال به بالا مراجعه کننده به کلینیک های گوارش و کبد انتخاب می شوند. معیارهای عدم ورود شامل بارداری یا شیردهی، ابتلا به بیماری های هپاتیت، بیماری های کرونری، کلیوی، ریوی و تیروئید می باشند.

گروه‌های مداخله

افراد به طور تصادفی در یکی از چهار گروه به شرح زیر قرار خواهند گرفت. گروه اول: رژیم GDQS + مکمل، گروه دوم: رژیم GDQS + پلاسبو، گروه سوم: رژیم استاندارد + مکمل، گروه چهارم: رژیم استاندارد + پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

یافته های سونوگرافیک؛ آنزیم های کبدی ALT و AST؛ شاخص های تن سنجی وزن، دور کمر و BMI؛ قند خون ناشتا؛ LDL-c؛ HDL-c؛ TG

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240310061235N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-20, ۱۴۰۳/۰۳/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-20, ۱۴۰۳/۰۳/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-06-20, ۱۴۰۳/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منا جمالوندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3149 2240

آدرس ایمیل

m.jamalvandi71@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-19, ۱۴۰۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر همزمان امتیاز بالای کیفیت جهانی رژیم غذایی و رژیم استاندارد با و بدون مصرف مکمل کنگر فرنگی بر قند خون ناشتا، پروفایل لیپیدی و شاخص های عملکردی کبد در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر امتیاز بالای کیفیت جهانی رژیم غذایی و مکمل کنگر فرنگی در کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال مبتلا به کبد چرب غیر الکلی گرید 3-1

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی ابتلا به بیماری های هپاتیت، بیماری های کرونری، کلیوی، ریوی و تیروئید

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای انجام تخصیص تصادفی بین دو گروه از نرم افزار Random allocation version 2 استفاده می شود و توالی تصادفی با این نرم افزار به روش تخصیص تصادفی ساده تولید می شود و هر شماره به یک گروه مداخله A یا B تخصیص داده می شود. به منظور کور بودن تخصیص تصادفی مراجعین از فرد سومی که از مداخله بی اطلاع است کمک می گیریم و این جدول تخصیص تصادفی در اختیار او قرار می گیرد و بر اساس شماره مراجعین واجد شرایط گروه انتخابی برای فرد به صورت تلفنی یا پیامک از فرد سوم سوال می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محققین اصلی و مسئولین جمع آوری دادها نسبت گروه های مطالعه کور نگه داشته خواهند شد. به منظور کور بودن تخصیص تصادفی مراجعین از فرد سومی که از مداخله بی اطلاع است کمک می گیریم و این جدول تخصیص تصادفی در اختیار او قرار می گیرد و بر اساس شماره مراجعین واجد شرایط گروه انتخابی برای فرد به صورت تلفنی یا پیامک از فرد سوم سوال می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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 صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد – میدان عالم – بلوار شهدای گمنام – پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد – دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تایید

2024-06-10, ۱۴۰۳/۰۳/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1403.064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

[Nonalcoholic fatty liver disease [NAFLD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه یا گرید کبد چرب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی (ALT، AST)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی (LDL-c، HDL-c، TG)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش های بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزنه

2

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

3

شرح متغیر پیامد
دریافت های غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد 24 ساعته خوراک

4

شرح متغیر پیامد
فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه IPAQ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب سونوگرافی و متخصص داخلی در ایلام
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید سعید خیاط زاده
آدرس خیابان
طالقانی
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931311111
تلفن
+98 918 587 7499
ایمیل
m.jamalvandi71@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امین صالحی ابرقوئی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3628 8114
ایمیل
dvc.research@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

منا جمالوندی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

یزد- میدان عالم- بلوار شهدای گمنام- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916188637

تلفن

+98 35 3820 9100

ایمیل

m.jamalvandi71@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

سید سعید خیاط زاده

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

یزد- میدان عالم- بلوار شهدای گمنام- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916188637

تلفن

+98 35 3820 9100

ایمیل

khayyatzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

منا جمالوندی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

یزد، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

+98 35 3149 2228

ایمیل

m.jamalvandi71@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی در پایان مطالعه در دسترس خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی

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

موسسات علمی می توانند درخواست رسمی خود را به ایمیل مسئول علمی پروژه ارسال نمایند. بعد از مجوز کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، داده ها ارسال خواهد شد. امکان انجام آنالیزهای آماری بر روی داده وجود ندارد

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

سید سعید خیاط زاده استادیار تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد 00983538209100 khayyatzadeh@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

موسسات علمی می تواند درخواست رسمی خود را به ایمیل مسئول علمی پروژه ارسال نمایند. بعد از مجوز کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، داده ها ارسال خواهد شد

سایر توضیحات