پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۳

مقایسه‌ی تاثیر رژیم غذایی کم کربوهیدرات با کالری محدود شده و رژیم استاندارد با کالری محدود شده بر سطوح آنزیم‌های کبدی، مقاومت به انسولین و ترکیب بدن در کودکان و نوجوانان چاق یا دارای اضافه‌وزن و مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر رژیم غذایی کم کربوهیدرات با کالری محدود شده و رژیم استاندارد با کالری محدود شده بر سطوح آنزیم‌های کبدی، مقاومت به انسولین و ترکیب بدن (شامل قد، وزن، توده چربی بدن، توده‌ی بدون چربی بدن و آب بدن) در کودکان و نوجوانان چاق یا دارای اضافه‌وزن و مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی، دو بازویی، تصادفی شده و حجم نمونه‌ی 60 نفر (30 نفر در هر گروه)

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت‌کنندگان از میزان افراد مراجعه‌کننده به بیمارستان مرکز طبی کودکان شهر تهران انتخاب می‌شوند. در صورت واجد شرایط بودن افراد وارد مطالعه می‌شوند. در مورد کورسازی ارزیابی‌های تن‌سنجی و نیزسنجش فاکتورهای بیوشیمیایی در نمونه‌ی خون شرکت‌کنندگان توسط اشخاصی صورت خواهد گرفت که نسبت به گروه هر شرکت‌کننده آگاه نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت‌کنندگان واجد شرایط در این مطالعه، کودکان و نوجوانان 5 تا 18 ساله‌ی مبتلا به NAFLD و چاقی یا اضافه‌وزن هستند. ٭ سن 5 تا 18 سال ٭ چاقی یا اضافه‌وزن ٭ ابتلا به NAFLD براساس سطوح سرمی ALT معیارهای عدم ورود: ٭ ابتلا به سایر بیماری‌های کبدی ٭ ابتلا به بیماری‌های خودایمنی ٭ ابتلا به بیماری‌های متابولیک ارثی ٭ سابقه‌ی دریافت تغذیه‌ی وریدی ٭ سابقه‌ی مصرف داروهای استئاتوژنیک ٭ مصرف الکل ٭ بارداری

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت‌کننده‌ی رژیم کم‌کربوهیدرات با کالری محدود شده گروه شاهد: گروه دریافت‌کننده‌ی رژیم استاندارد با کالری محدود شده

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح آنزیم‌های کبدی (ALT و AST)؛ ترکیب بدن (شامل قد، وزن، توده چربی بدن، توده‌ی بدون چربی بدن و آب بدن)؛ پروفایل لیپیدی (TG، TC، LDL، HDL)؛ مقاومت به انسولین (توسط شاخص HOMA-IR)؛ گلوکز پلاسمای ناشتا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151128025267N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۳/۱۱/۲۸, 16-02-2025**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۳/۱۱/۲۸, 16-02-2025**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۱۱/۲۸, 2025-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم محمودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 5975

آدرس ایمیل

m-mahmoudi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۹/۰۱, 2024-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۳۰, 2025-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی تاثیر رژیم غذایی کم کربوهیدرات با کالری محدود شده و رژیم استاندارد با کالری محدود شده بر سطوح آنزیم‌های کبدی، مقاومت به انسولین و ترکیب بدن در کودکان و نوجوانان چاق یا دارای اضافه‌وزن و مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ی دو نوع رژیم غذایی متفاوت بر سطوح عوامل مرتبط با کبد چرب غیر الکلی در کودکان و نوجوانان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 5 تا 18 سال چاقی یا اضافه‌وزن ابتلا به NAFLD براساس سطوح سرمی ALT

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر بیماری‌های کبدی ابتلا به بیماری‌های خودایمنی ابتلا به بیماری‌های متابولیک ارثی سابقه‌ی دریافت تغذیه‌ی وریدی سابقه‌ی مصرف داروهای استئاتوژنیک مصرف الکل بارداری

سن

از سن **5 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی به دو گروه رژیم استاندارد محدود از کالری و رژیم کم کربوهیدرات محدود از کالری و تقسیم می‌شوند. برای تقسیم‌بندی به‌صورت تصادفی از طرح تصادفی‌سازی بلوکی استفاده می‌شود. فرایند تصادفی‌سازی به‌شکلی که در بالا ذکر شد به‌صورت آنلاین و توسط وب‌سایت sealedenvelope به آدرس (https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) انجام شد و سپس خروجی توالی تولیدی آن به‌صورت فایل اکسل دریافت شد. برای اجرای تصادفی‌سازی از روش پاکت‌های دربسته استفاده خواهد شد؛ به این منظور تعداد 60 عدد پاکت از عدد 1 تا 60 شماره‌گذاری می‌شوند و سپس طبق توالی تصادفی، به‌ترتیب رژیم دریافتی روی کاغذهایی نوشته شده و درون پاکت مهروموم می‌شود. شرکت‌کنندگان به‌ترتیبی که وارد مطالعه می‌شوند، توسط کارشناس تغذیه‌ی مربوطه به ایشان پاکت داده شده و براساس رژیم درون پاکت به یکی از دو گروه مطالعه یعنی رژیم کم کربوهیدرات با کالری محدود شده و یا رژیم استاندارد با کالری محدود شده تقسیم‌بندی می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی‌های تن‌سنجی و نیزسنجش فاکتورهای بیوشیمیایی در نمونه‌ی خون شرکت‌کنندگان توسط اشخاصی صورت خواهد گرفت که نسبت به گروه هر شرکت‌کننده آگاه نیستند و به‌اصطلاح در مورد ارزیابی‌های بیوشیمیایی و تن‌سنجی کورسازی صورت می‌گیرد.

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

مرکز طبی کودکان-دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه تهران- بلوار کشاورز-تقاطع خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران - طبقه ششم - اتاق 604

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تاریخ تایید

2024-05-14, ۱۴۰۳/۰۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1403.051

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

آلانین آمینو ترنس‌فراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پیش از آغاز مطالعه و بلافاصله پس از اتمام مطالعه (طول دوره‌ی مداخله 12 هفته است)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون و سنجش مقادیر آن درسرم

2

شرح متغیر پیامد

آسپارتات آمینو ترنس‌فراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پیش از آغاز مطالعه و بلافاصله پس از اتمام مطالعه (طول دوره‌ی مداخله 12 هفته است)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون و سنجش مقادیر آن درسرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین توسط شاخص HOMA-IR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آغاز مطالعه و بلافاصله پس از اتمام مطالعه (طول دوره‌ی مداخله 12 هفته است)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابتدا سنجش مقادیر گلوکز ناشتا و انسولین در سرم و سپس محاسبه توسط فرمول (Insulin (mU/L) × Glucose (mg/dL)) / 405

2

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آغاز مطالعه و بلافاصله پس از اتمام مطالعه (طول دوره‌ی مداخله 12 هفته است)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک اسپکتروفتومتر

3

شرح متغیر پیامد
قند خون سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آغاز مطالعه و بلافاصله پس از اتمام مطالعه (طول دوره‌ی مداخله 12 هفته است)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متد جفت شدن گلوکز اکسیداز-پراکسیداز (GOD-POD)

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آغاز مطالعه و بلافاصله پس از اتمام مطالعه (طول دوره‌ی مداخله 12 هفته است)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک اسپکتروفتومتر

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آغاز مطالعه و بلافاصله پس از اتمام مطالعه (طول دوره‌ی مداخله 12 هفته است)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک اسپکتروفتومتر

6

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین پرچگالی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آغاز مطالعه و بلافاصله پس از اتمام مطالعه (طول دوره‌ی مداخله 12 هفته است)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک اسپکتروفتومتر

7

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین کم‌چگالی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته پیش از آغاز مطالعه و بلافاصله پس از اتمام مطالعه (طول دوره‌ی مداخله 12 هفته است)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک اسپکتروفتومتر

8

شرح متغیر پیامد
وزن بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آغاز مطالعه و بلافاصله پس از اتمام مطالعه (طول دوره‌ی مداخله 12 هفته است)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بادی آنالیز

9

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آغاز مطالعه و بلافاصله پس از اتمام مطالعه (طول دوره‌ی مداخله 12 هفته است)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قد سنج

10

شرح متغیر پیامد
Z-score نمایه توده بدنی (BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آغاز مطالعه و بلافاصله پس از اتمام مطالعه (طول دوره‌ی مداخله 12 هفته است)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Z-score وزن تقسیم بر مجذور قد

11

شرح متغیر پیامد
درصد و مقدار توده‌ی چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آغاز مطالعه و بلافاصله پس از اتمام مطالعه (طول دوره‌ی مداخله 12 هفته است)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بادی آنالیز

12

شرح متغیر پیامد
درصد و مقدار توده‌ی بدون چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آغاز مطالعه و بلافاصله پس از اتمام مطالعه (طول دوره‌ی مداخله 12 هفته است)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بادی آنالیز

13

شرح متغیر پیامد
مقدار و درصد آب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آغاز مطالعه و بلافاصله پس از اتمام مطالعه (طول دوره‌ی

مداخله 12 هفته است)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بادی آنالیز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت رژیم کم‌کربوهیدرات با کالری محدود شده به مدت 12 هفته (درصد توزیع درشت‌مغذی‌ها برای کربوهیدرات، پروتئین و چربی به‌ترتیب برابر است با 50، 25 و 25 درصد)
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت رژیم استاندارد با کالری محدود شده به مدت 12 هفته
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مرکز طبی شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم محمودی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان امام خمینی، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6693 0024
ایمیل
cmcpr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://chmc.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم رستم ابادی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 605، واحد مدیریت امور تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 21 8163 3619
ایمیل
research@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم محمودی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
0218895574
ایمیل
maryam.mahmoudi73@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین مدیری
موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
0218895574
ایمیل
sleptoneiros@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین مدیری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
0218895574
ایمیل
sleptoneiros@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