پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثرات طب سوزنی به همراه رژیم غذایی کاهش وزن بر وضعیت متابولیک در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده یک سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرات طب سوزنی به همراه رژیم غذایی کاهش وزن بر وضعیت متابولیک در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل (شم)، یک سوکور، فاز 3 بر 60 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار RAS استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر ۶۰ نفر داوطلب واجد شرایط به مدت ۸ هفته انجام خواهد شد. نمونه گیری از طریق نصب فراخوان در سلامتکده احمدیه وابسته به دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران و یا ارجاع توسط فوق تخصص گوارش انجام میشود. بیماران به طور تصادفی (توسط نرم افزار RAS) در یکی از ۲ گروه ۳۰ نفره قرار خواهند گرفت و به مدت هشت هفته توسط محقق پیگیری خواهند شد. افراد در دو گروه از نظر سن، جنس و گرید NAFLD همسان سازی خواهند شد. همچنین تمامی افراد شرکت کننده تحت این درمان زیر نظر متخصص تغذیه قرار خواهند گرفت. رژیم های غذایی حاوی ۵۰ درصد کربوهیدرات، ۲۰ درصد پروتئین و ۳۰ درصد چربی خواهند بود و جهت کاهش وزن از میزان کل انرژی مورد نیاز محاسبه شده توسط هر فرد ۵۰۰ کیلوکالری کسر میگردد. کور سازی برای بیمار با انجام شم انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: - هر دو جنس مرد و زن - بیماران مبتلا به NAFLD با گرید ۲ یا ۳ - دامنه سنی ۲۰ تا ۶۵ سال معیارهای عدم ورود به مطالعه: - افراد مبتلا به اختلالات تیروئیدی مزمن، اختلالات اتوایمون، انواع بدخیمی ها، انواع بیماریهای کبدی بجز کبد چرب غیر الکلی از جمله انواع هپاتیت (A,B,C)، بیماری ویلسون، کرون، دیابت کنترل نشده، هموکروماتوزیس - زنان باردار یا شیرده

گروه‌های مداخله
۱- گروه مداخله: گروه دریافت کننده طب سوزنی به همراه رژیم غذایی کاهش وزن، ۲- گروه کنترل (Sham): گروه دریافت کننده درمان شم به همراه رژیم غذایی کاهش وزن

متغیرهای پیامد اصلی
گرید کبد چرب؛ آنزیم های کبدی (AST, ALT)؛ وزن و نمایه توده بدنی (BMI)؛ قند خون ناشتا (FBS)؛ الگوی لیپیدی (TC, TG, LDL-C, HDL-C)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110314006065N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-01, ۱۴۰۳/۱۲/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-01, ۱۴۰۳/۱۲/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-03-01, ۱۴۰۳/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نازلی نمازی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6694 9630
آدرس ایمیل
nazli.namazi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-05, ۱۴۰۴/۰۱/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-20, ۱۴۰۴/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثرات طب سوزنی به همراه رژیم غذایی کاهش وزن بر وضعیت متابولیک در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده یک سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
طب سوزنی و کبد چرب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (NAFLD) با گرید ۲ یا ۳
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به اختلالات تیروئیدی مزمن اختلالات اتوایمون انواع بدخیمی ها انواع بیماریهای کبدی بجز کبد چرب غیر الکلی از جمله انواع هپاتیت (A,B,C) بیماری ویلسون کرون دیابت کنترل نشده هموکروماتوزیس مصرف کنندگان الکل و هپاتوتوکسیک ها پیروی از روشهای درمانی سنتی از جمله مصرف داروی گیاهی یا گیاه دارویی به منظور درمان NAFLD زنان باردار یا شیرده
سن
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در راستای تخصیص شرکت کنندگان به دو بازوی مطالعه (گروه های مداخله و شاهد) از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. این روش به‌منظور اطمینان از توزیع عادلانه و بدون سوگیری شرکت‌کنندگان بین گروه‌ها و کاهش تأثیر عوامل مخدوش کننده طراحی شده است. در این روش پس از غربالگری و احراز شرایط ورود به مطالعه، فهرستی از شرکت‌کنندگان واجد شرایط تهیه خواهد شد. سپس با استفاده از نرم‌افزار RAS یک توالی تصادفی برای تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه ایجاد می گردد. در این روش اطلاعات مربوط به تعداد گروه و حجم نمونه به نرم افزار داده می شود و نرم افزار تولید اعداد تصادفی بر این اساس میکند. خروجی لیستی است به تعداد حجم نمونه که در دو گروه تقسیم شده است . لذا تخصیص افراد در یکی از دو گروه کاملا تصادفی و غیر قابل پیش بینی خواهد بود. بر اساس این لیست مشخص میشود که فردی که وارد مطالعه می شود در گروه طب سوزنی قرار میگیرد یا گروه شم.
تخصیص افراد به یکی از دو گروه مورد مطالعه پنهان است و شرکت کنندگان از گروه تخصیص خود مطلع نیستند. بعد از ساختن زنجیره تصادفی در نرم افزار، به افراد واجد شرایط بر اساس زمان ورود به مطالعه کد از یک تا 60 تعلق میگیرد. بر اساس زنجیره از قبل ایجاد شده و کد فرد مشخص میشود فرد در کدام گروه تخصیص میباید.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در نقاطی غیر از نقاط درمانی کبدچرب،طب سوزنی برای گروه شم انجام میشود
دارو نما
دارد
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
پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم - دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، جنب بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713119
تاریخ تایید
2025-01-19, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.EMRI.REC.1403.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
K76
توصیف کد ICD-10
Other diseases of liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آنزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (هفته 8)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قند ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (هفته 8)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (هفته 8)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (هفته 8)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین کلسترول با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (هفته 8)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین کلسترول با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (هفته 8)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (هفته 8)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

7

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (هفته 8)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول تقسیم وزن بر مجذور قد بر حسب متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده طب سوزنی (۲ بار در هفته) به همراه رژیم غذایی کاهش وزن. افراد شرکت کننده تحت این درمان زیر نظر متخصص تغذیه قرار خواهند گرفت. رژیم های غذایی حاوی ۵۰ درصد کربوهیدرات، ۲۰ درصد پروتئین و ۳۰ درصد چربی خواهند بود و جهت کاهش وزن از میزان کل انرژی مورد نیاز محاسبه شده توسط هر فرد ۵۰۰ کیلوکالری کسر میگردد. همچنین برای دریافت طب سوزنی، شرکت کنندگان ۲ بار در هفته به سلامتکده احمدیه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران مراجعه خواهند کرد. هر جلسه ۴۵ دقیقه و با در نظر گرفتن نقاط طب سوزنی ارائه شده برای NAFLD در منابع معتبر طب سوزنی و توسط متخصص طب چینی انجام خواهد شد.نقاط طب سوزنی مد نظر به شرح ذیل است: Ren ۱۰, Ren ۱۲, Ren ۱۴, Stomach ۳۶, Liver ۳, Liver۲, Stomach ۴۰, Stomach ۳۶, Spleen ۹, Stomach ۴۴, Liver ۱۳
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دریافت کننده طب سوزنی (در نقاطی غیر از نقاط درمانی کبدچرب) به همراه رژیم غذایی کاهش وزن. افراد شرکت کننده تحت این درمان زیر نظر متخصص تغذیه قرار خواهند گرفت. رژیم های غذایی حاوی ۵۰ درصد کربوهیدرات، ۲۰ درصد پروتئین و ۳۰ درصد چربی خواهند بود و جهت کاهش وزن از میزان کل انرژی مورد نیاز محاسبه شده توسط هر فرد ۵۰۰ کیلوکالری کسر میگردد. همچنین از درمان شم برای کور سازی بیمار استفاده می شود. طب سوزنی شم در نقاطی غیر از نقاط درمان کبدچرب غیر الکلی و به همان تعداد سوزن (11 نقطه) انجام می شود. شرکت کنندگان ۲ بار در هفته به سلامتکده احمدیه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران مراجعه خواهند کرد. هر جلسه ۴۵ دقیقه خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سلامتکده احمدیه دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هومن کاظمی مطلق
آدرس خیابان
خیابان سرپرست، کوچه تبریز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 919 241 4658
ایمیل
nazli.namazi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نازلی نمازی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، جنب بیمارستان شریعتی، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1411713119
تلفن
+98 21 8863 1297
ایمیل
nazli.namazi@yahoo.com
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
نازلی نمازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، جنب بیمارستان شریعتی، پژوهشگاه غدد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713119
تلفن
+98 21 8863 1297
ایمیل
nazli.namazi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نازلی نمازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، جنب بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713119
تلفن
+98 21 6694 9630
فکس
ایمیل
nazli.namazi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نازلی نمازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، جنب بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713119
تلفن
+98 21 6694 9630
فکس
ایمیل
nazli.namazi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانگی
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد