

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

**مقایسه اثر دو رژیم غذایی کم کالری متعادل و کم کالری با فیبر بالا بر ترانس آمینازهای کبدی، شاخص های لیپیدی، انسولین، قند خون، فشار خون و اندازه گیری های تن سنجی در بیماران چاق مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (NAFLD)**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف اصلی مطالعه بررسی تغییرات در ترانس آمینازهای افزایش یافته بعد از کاهش وزن در بیماران چاق مبتلا به کبد چرب غیر الکلی و ارتباط آن با مقاومت به انسولین می باشد. این مطالعه به شکل کارآزمایی بالینی، به صورت در دسترس به مدت سه ماه می باشد. 80 بیمار (مرد و زن) با محدودیت سنی 20 تا 60 سال از بین بیماران مراجعه کننده به کلینیک داخلی درمانگاه مطهری انتخاب شدند. انتخاب بیماران بر اساس نمایه توده بدنی بیشتر یا مساوی 25، سطح آنزیم آلانین آمینوترانسفراز بیشتر یا مساوی 43 و تشخیص کبد چرب غیر الکلی در این بیماران می باشد. جمعیت 80 نفری بیماران چاق مبتلا به کبد چرب غیر الکلی به صورت تصادفی به دو گروه: الف) رژیم 1 (رژیم کم کالری با فیبر بالا، فیبر بالا به میزان بیشتر از 15 گرم به ازای 1000 کیلو کالری دریافتی) و ب) رژیم 2 (رژیم کم کالری متعادل) به مدت سه ماه اختصاص یافتند. این دو رژیم حاوی 18٪ پروتئین، 28٪ چربی و 55٪ کربوهیدرات می باشند. نمونه خون ناشتای این بیماران برای اندازه گیری تست های عملکردی کبدی در آغاز مطالعه و همچنین در پایان سه ماه پس از دریافت رژیم جمع آوری می شود. در آغاز و همچنین در پایان سه ماه شاخص های آلانین آمینو ترانسفراز، آسپارات آمینو ترانسفراز، گاما گلوتامین ترانسفراز، بیلی روبین کل، کلسترول کل، کلسترول HDL، کلسترول LDL، تری گلیسیرید، گلوکز خون، انسولین و فشار خون اندازه گیری خواهد شد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111218145N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2012، ۱۳۹۰/۱۱/۲۷  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-02-2012، ۱۳۹۰/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

موسی صالحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1726 9147

آدرس ایمیل

salehi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22، ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-19، ۱۳۹۱/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو رژیم غذایی کم کالری متعادل و کم کالری با فیبر بالا بر ترانس آمینازهای کبدی، شاخص های لیپیدی، انسولین، قند خون، فشار خون و اندازه گیری های تن سنجی در بیماران چاق مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (NAFLD)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر رژیم های کاهش وزن بر پیامدهای دراز مدت بیماری کبد چرب در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه مطهری شیراز، 1390

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 20 تا 60 سال؛ شاخص توده بدنی باید بیشتر یا مساوی 25 باشد؛ سطح آنزیم آلانین آمینو ترانسفراز

کبدی باید بیشتر یا مساوی U/L43 باشد. شرایط خروج: مصرف الکل; هپاتیت C; B; سیتومگالوویروس; عفونت های Epstein Barr; اتوآنتی بادی های غیر اختصاصی ارگانی و نقص های ارثی (بیماری های ذخیره ای آهن و مس و کمبود آلفا-1 آنتی تریپسین)

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

ALT

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 بار-قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش کالریمتری

### 2

شرح متغیر پیامد

AST

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 بار-قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش کالریمتری

### 3

شرح متغیر پیامد

GGT

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 بار-قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کالریمتری

### 4

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 بار-قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کالریمتری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 بار-قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الیزا

### 2

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 بار-قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اتوانالیزر

### 3

شرح متغیر پیامد

گلوکز ناشتای سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

PO Box 1978-71345

تاریخ تایید

1390/08/21, 2011-11-12

کد کمیته اخلاق

CT-905784

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76

توصیف کد ICD-10

Nonalcoholic steatohepatitis

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مطهری شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم حسینی اصل

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان نمازی، درمانگاه مطهری

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی سهمی الدینی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه

نام کامل فرد مسوول

بیان روحی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان رازی، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه تغذیه

شهر

شیراز

کد پستی

PO Box 715367-5541

تلفن

2 بار - قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

انوانالیزر

4

### شرح متغیر پیامد

توده چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 بار - قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه body composition analyzer مدل Quad scan 4000

5

### شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 بار - قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای

6

### شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 بار - قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازوی seca

7

### شرح متغیر پیامد

دور کمر و دور باسن و قد

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 بار - قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متر نواری

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

دریافت رژیم غذایی کم کالری متعادل با فیبر بالا به مدت 3 ماه ( کاهش 700 کیلو کالری از دریافت روزانه و دریافت فیبر به میزان

بیشتر از 15 گرم به ازای هر 1000 کیلو کالری دریافتی با توجه به

تعریف رژیم پر فیبر)

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

### شرح مداخله

دریافت رژیم غذایی کم کالری متعادل به مدت 3 ماه (کاهش 700 کیلو

کالری از دریافت روزانه و دریافت فیبر به میزان 14 گرم به ازای

1000 کیلو کالری دریافتی با توجه به تعریف رژیم متعادل)

طبقه بندی

شیوه زندگی

نام کامل فرد مسوول  
بیان روحی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان رازی، دانشکده بهداشت و تغذیه شیراز، گروه تغذیه  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
PO Box 715367-5541  
تلفن  
0225 1726 71 98+  
فکس  
ایمیل  
bayan.roohi@yahoo.com rouhib@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

1001 1725 71 98+  
فکس  
ایمیل  
bayan.roohi@yahoo.com rouhib@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر موسی صالحی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان رازی، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه تغذیه  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
PO Box 715367-5541  
تلفن  
1001 1725 71 98+  
فکس  
ایمیل  
salehi@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه