پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

بررسی اثر مکمل یاری ویتامین D بر سطوح سرمی آنزیم های کبدی، شاخص های آسیب اکسیداتیو و نشانگرهای التهابی در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی : مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین اثر مکمل یاری ویتامین D بر سطوح سرمی آنزیم های کبدی، شاخص های آسیب اکسیداتیو و نشانگرهای التهابی در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی می باشد نوع مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سو کور بوده و جمعیت مورد مطالعه 60نفر (30 نفر در گروه مداخله و 30 نفر در گروه کنترل) از بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی از هر دو جنس می باشد. معیارهای ورود عبارت اند از ابتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی، داشتن سن بالای 18 سال و بالاتر از حد نرمال(< 40 U/L) بودن سطح سرمی آنزیم آلانین ترانس آمیناز (ALT) معیارهای خروج شامل مصرف بیش تر از 20 گرم الکل در روز ، بارداری، شیردهی، ابتلا به سایر بیماری های کبدی، مصرف داروهای هپاتوتوکسیک و مصرف مکمل ویتامین D، ویتامین E و کلسیم در شش ماه گذشته می باشد. مداخله: در گروه مداخله یک عدد پرل ویتامین دی با دوز 50000 واحد هر دو هفته یک بار به مدت 4 ماه تجویز می شود و در گروه کنترل یک عدد دارونما حاوی پارافین خوراکی هر دو هفته یک بار و به مدت 4 ماه تجویز می گردد. پیامدهای اولیه: بررسی سطح سرمی آنزیم های کبدی شامل آلانین ترانس آمیناز، آسپارتات ترانس آمیناز و آلکالین فسفاتاز پیامد های ثانویه: مقاومت به انسولین، فاکتور نکروز تومور، Transforming Growth factor beta، سایتوکراتین 18، hs-CRP ، آدیپونکتین، ظرفیت آنتی اکسیدانی تام سرم، مالون دی آلدهید، پروفایل لیپیدی، سطح سرمی ویتامین دی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012071810333N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-11-14, ۱۳۹۱/۰۸/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-14, ۱۳۹۱/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین شریفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5562 0608

آدرس ایمیل

sharifi.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری ویتامین D بر سطوح سرمی آنزیم های کبدی، شاخص های آسیب اکسیداتیو و نشانگرهای التهابی در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی : مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری ویتامین D در درمان کبد چرب غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه تشخیص ابتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی تایید شده به وسیله ی سونوگرافی، سن بالای 18 سال و سطح سرمی آنزیم آلانین ترانس آمیناز (ALT) بالاتر از حد نرمال (40 U/L <) باشد. افراد مبتلا به دیابتی به مطالعه وارد خواهند شد که دیابت آن ها تازه تشخیص داده شده و از داروهای کاهنده ی قند خون استفاده نمی

کنند و یا در صورت مصرف انسولین و متفورمین ، حداقل 6 ماه از شروع مصرف آن ها گذشته باشد و در طول این مدت دوز آن ثابت بوده باشد. معیارهای خروج از مطالعه: مصرف بیش تر از 20 گرم در روز الکل ، بارداری، شیردهی، ابتلا به بیماری هایی همچون هموکروماتوز ارثی، بیماری ویلسون، کمبود آنزیم α1 Antitripsin ، سابقه اعمال جراحی مانند بای پس ژژنوایلئال، گاستروپلاستی و یا سابقه انجام تغذیه کامل وریدی در 6 ماه گذشته، مصرف داروهای هپاتوتوکسیک مانند بلوکه کننده های کانال های کلسیمی ، دوزهای بالای استروژن های سنتتیک، متوترکسات، آمیوداروون، کلروکین، سابقه کم کاری تیروئید و سندروم کوشینگ. کلسیم سرمی بیش تر از mg/dl 10.6 ، سابقه سنگ های کلیوی ، نارسایی کلیوی ، مصرف 6 ماه اخیر مکمل های ویتامین D ، ویتامین E و کلسیم.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-10-27, ۱۳۹۱/۰۸/۰۶
کد کمیته اخلاق
ETH-605

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آلانین ترانس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب واحد در لیتر و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
آسپارتات ترانس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب واحد در لیتر و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب واحد در لیتر و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز تومور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب پیکوگرم در میلی لیتر و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول HOMA-IR

3

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم در لیتر و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
Transforming Growth factor B (TGFb
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیکوگرم در میلی لیتر و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
سایتوکراتین-18
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد در لیتر و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروگرم در میلی لیتر و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکرومول در لیتر با استفاده از کیت آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی مول معادل Trolox و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

9

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیگرم در دسی لیتر و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

10

شرح متغیر پیامد
تریگلیسرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیگرم در دسی لیتر و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

11

شرح متغیر پیامد
کلسترول LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیگرم در دسی لیتر و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

12

شرح متغیر پیامد
کلسترول HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیگر م در دسی لیتر و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

13

شرح متغیر پیامد
ویتامین دی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانوگرم در میلی لیتر و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله : یک عدد پرل ویتامین دی با دوز 50000 واحد هر دو هفته یک بار به مدت 4 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل : دارونما که از لحاظ خصوصیات فیزیکی کاملا شبیه به پرل ویتامین دی است و حاوی پارافین خوراکی است به مقدار یک عدد هر دو هفته یک بار و به مدت 4 ماه داده می شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پزشکی قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسکندر حاجیانی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان طالقانی، کلینیک پزشکی قائم
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا عباسپور
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
نسرین شریفی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی ، گروه تغذیه
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1373 8317
فکس
ایمیل
n_sharifi_nutr@yahoo.com - sharifi.n@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا امانی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه آموزشی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1373 8319
فکس
ایمیل
rezaamani@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
نسرین شریفی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1373 8319
فکس
ایمیل
n_sharifi_nutr@yahoo.com
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