

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر رژیم کم کالری با و بدون مکمل یاری ویتامین D بر پارامترهای بیوشیمیایی و وضعیت روند بیماری در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی و کمبود ویتامین D.

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به افزایش شیوع کبد چرب و نیز گزارشات مبتنی بر وجود هایپوویتامینوز D در این دسته از بیماران مطالعه حاضر با هدف درمان بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسو کور کنترل با دارونما طراحی شد. در این مطالعه 80 نفر از بیماران مبتلا به کبد چرب بر اساس معیارهای ورود در نظر گرفته شده مورد مطالعه قرار می گیرند. از شرکت کنندگان رضایتنامه کتبی گرفته خواهد شد و با استفاده از روش تقسیم تصادفی ساده بوسیله جدول اعداد تصادفی به 2 گروه مساوی تقسیم می شوند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه (شرکت کنندگان با BMI بالاتر از 25 و سطح 25 هیدروکسی ویتامین D کمتر از 20ng/ml و افزایش سطح SGPT سرم و تشخیص درجه ای از کبد چرب) معیارهای خروج اصلی از مطالعه (ابتلا به انواع بیماریهای کبدی، کلیوی و مصرف داروهای با عوارض ایجاد کبد چرب و یا مداخله در جذب و مکانیسم ویتامین D). پس از ورود بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی به مطالعه و انجام آزمایشات در ابتدا و انتهای مطالعه از بیماران آزمایشات بیوشیمیایی مانند: قند خون ناشتا، کلسترول تام، تری گلیسرید، ALT، LDL، HDL، AST، آلکالین فسفاتاز، بیلی روبین، 25 هیدروکسی ویتامین D، کلسیم، فسفر بر روی نمونه های خون ناشتا (5 میلی لیتر) بیماران در یک آزمایشگاه مشخص انجام خواهد شد، ضمناً سونوگرافی کبد و کیسه صفرا جهت تشخیص درجه کبد چرب در یک مرکز رادیولوژی یکسان و تحت نظارت پزشک رادیولوژیست مشخص انجام خواهد شد. اندازه گیریهای آنتروپومتریک شامل وزن، قد و دور کمر اندازه گیری خواهد شد. در نهایت بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (رژیم کم کالری همراه با 50000IU ویتامین D دز هفته) و گروه غیر مداخله (رژیم کم کالری همراه با دارونما) برای مدت 3 ماه پیگیری میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012091310826N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۱۱/۱۴, 02-02-2013**

زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم کم کالری با و بدون مکمل یاری ویتامین D بر پارامترهای بیوشیمیایی و وضعیت روند بیماری در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی و کمبود ویتامین D.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم غذایی کم کالری با و بدون مکمل یاری ویتامین D در درمان کبد چرب غیر الکلی
هدف اصلی مطالعه

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: شرکت کنندگان افراد 25 تا 65 ساله با BMI بالاتر از 25 و سطح 25 هیدروکسی ویتامین D کمتر از 50 nmol/Lit (20 ng/ml) و افزایش سطح SGPT سرم و تشخیص درجه ای از کبد چرب بوسیله ی انجام سونوگرافی در مرکز رادیولوژی یکسان و تحت نظارت پزشک رادیولوژیست می باشند. تشخیص کبد چرب توسط پزشک فوق تخصص گوارش تایید می شود و بیماران به مجری طرح ارجاع داده می شوند. معیارهای خروج: ابتلا به سایر انواع بیماریهای کبدی مانند هپاتیت ب و ث و هپاتیت اتوایمیون یا سابقه ی پیوند کبدی و همچنین ابتلا به نارسایی های کلیوی، پیروی از رژیم غذایی کاهش وزن و یا استفاده از قرصهای کاهش وزن تا 6 ماه گذشته، استفاده از داروهای استروئیدی، تاموکسی فن، پرهکسیلین، متوتروکسات، انواع داروهای استاتین، مصرف مکمل ویتامینهای D، E سه ماه قبل از ورود به مطالعه، مصرف نوشیدنی های الکلی از جمله معیارهای خروج این مطالعه می باشد. بعلاوه خانمهایی که در دوران بارداری و شیردهی قرار دارند از مطالعه خارج خواهند شد. در ضمن افرادی که میزان کاهش وزن آنها در طول مداخله کمتر از 5 درصد وزن بدنشان بوده نیز از طرح خارج می شوند(9) بعلاوه در صورتیکه بیماران از کمتر از 80 درصد مکملها را مصرف کنند از مطالعه خارج خواهند شد.

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان امام حسین

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1391/08/29, 2012-11-19

کد کمیته اخلاق

17/1/117118 پ

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

k76.O

توصیف کد ICD-10

(Nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح خونی sgpt

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mgr/dl، از طریق آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

نتیجه سونو گرافی کبد و مجاری صفراوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی عکس سونوگرافی توسط پزشک رادیولوژیست

3

شرح متغیر پیامد

سطح 25 هیدروکسی ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ngr/dlT، نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد

BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

kg/m2، ترازوی seca و متر نواری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دورکمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

cm، متر نواری

2

شرح متغیر پیامد

SGOT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mgr/dl، نمونه خونی

3

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mgr/dl، نمونه خونی

4

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

IU، نمونه خونی

5

شرح متغیر پیامد

کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mgr/dl، نمونه خونی

6

شرح متغیر پیامد

فسفر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mgr/dl، نمونه خونی

7

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mgr/dl، نمونه خونی

8

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mgr/dl، نمونه خونی

9

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mgr/dl، نمونه خونی

10

شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mgr/dl، نمونه خونی

11

شرح متغیر پیامد

کلسترول LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mgr/dl، نمونه خونی

12

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، حین مطالعه و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی seca

13

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

m، متر نواری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله رژیم کاهش وزن که میزان انرژی مورد نیاز آنها با استفاده از فرمول هریس بندیکت محاسبه شده و میزان حاصل را منهای 500 کیلوکالری کرده میزان انرژی مورد نظر بدست میاید بعلاوه درصد درشت مغذی ها بصورت 20 درصد پروتئین، 52 درصد کربوهیدرات و 28 درصد چربی خواهد بود. پس از شروع رژیم کپسولهای ژلاتینه IU 50000 ویتامین D ساخته شرکت زهراوی (تبریز، ایران با نام تجاری د- ویتین) هر هفته یک عدد برای مدت 3 ماه داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید
صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزاده نجارزاده

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، میدان امام حسین

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0696 1624 35 98+

فکس

ایمیل

azadnajarzadeh@ssu.ac.ir; azmm1383@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

نرگس جانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

7342 1661 31 98+

فکس

ایمیل

narges_jani@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

شرح مداخله

برای گروه کنترل یا پلاسبو نیز ژیم کاهش وزن که میزان انرژی مورد نیاز آنها با استفاده از فرمول هریس بندیکت محاسبه شده و میزان حاصل را منهای 500 کیلوکالری کرده میزان انرژی مورد نظر بدست میاید بعلاوه درصد درشت مغذی ها بصورت 20 درصد پروتئین، 52 درصد کربوهیدرات و 28 درصد چربی خواهد بود. مشابه با گروه مداخله بعلاوه ی دارونما مشابه قرص های ژله ای ویتامین D 50000 IU داده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سلامت آرا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه