پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۲

بررسي تاثير مصرف مكمل ويتامين دي بر شاخص هاي التهابي، عملكرد كبدي، پروفايل ليپيدي، تركيب بدن و يافته هاي سونوگرافيك در بيماران مبتلا به كبد چرب غير الكلي

چکیده پروتکل

چکیده

ویتامین دی یک مولکول محلول در چربی است که برای تعادل کلسیم وفسفات و استخوان سازی ضروری است. در جمعیت بالغین شیوع کمبود ویتامین دی در حدود 5تا30 درصد است. اما این کمبود در بیماران مبتلا به سندرم متابولیک در حدود 75 درصد است. کبد چرب غیر الکلی تجمع پاتولوژیکی چربی در کبد است که در آن هیچ گونه بیماری کبدی وجود ندارد. میزان شیوع این بیماری در سرا سر جهان 10-35 درصد در بزرگسالان تخمین زده شده است. در ایران برآورد می شود 7 درصد از کودکان و 35 درصد از بزرگسالان به کبد چرب غیر الکلی مبتلا هستند. کبد چرب غیر الکلی یکی از اجزای متشکله سندرم متابولیک است. مطالعاتي در زمينه ارتباط سطح ويتامين دي سرم با كبد چرب وجود دارد. در يك مطالعه ي مورد شاهدي مشخص شد افرادي كه به كبد چرب غير الكلي مبتلا بودند غلظت ويتامين دي سرم اين افراد بسيار پايين تر از افراد گروه كنترل بود. با توجه به اين كه مطالعاتي در مورد اثر مكمل دهي ويتامين دي در بيماران مبتلا به كبد چرب غير الكلي انجام نشده است لذا يكي از اهداف اين مطالعه تعيين تاثير مكمل دهي ويتامين دي بربهبودي آنزيم هاي كبدي و بهبود تجمع چربي در كبد بعد از اولتراسوند در افراد مبتلا به كبد چرب است. اين مطالعه يك مطالعه كارآزمايي باليني موازي خواهد بود كه در آن ابتدا بيماران مبتلا به كبد چرب غير الكلي با تشخيص فوق تخصص گوارش وارد مطالعه می شوند. افراد گروه عدم مداخله که مبتلا به کبد چرب غیر الکلی مي باشند از نظر سن، جنس و BMI با گروه مداخله همسان سازی می شوند و سپس تمام اين بيماران از نظر سطح ويتامين دی سرم و كاركرد كبدي بررسي خواهند شد. به گروه مداخله مكمل ويتامين دي و به گروه عدم مداخله دارونما داده مي شود. بعد از 10 هفته اين افراد از نظر سطح ويتامين دي سرم و كبد چرب غير الكلي بررسي مي شوند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013060411763N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-12, ۱۳۹۲/۰۶/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-12, ۱۳۹۲/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2110

آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-20, ۱۳۹۱/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير مصرف مكمل ويتامين دي بر شاخص هاي التهابي، عملكرد كبدي، پروفايل ليپيدي، تركيب بدن و يافته هاي سونوگرافيك در بيماران مبتلا به كبد چرب غير الكلي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير مصرف مكمل ويتامين دي بر شاخص هاي التهابي، عملكرد كبدي، پروفايل ليپيدي، تركيب بدن و يافته هاي سونوگرافيك در بيماران مبتلا به كبد چرب غير الكلي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
افرادي براي شركت در مطالعه انتخاب خواهند شد كه داراي افزايش پايدار AST و ALT بيش تر از 50 U/L هستند. اين افراد داراي علايم سندرم متابوليك كه شامل)دور كمر بيش تر از 40 اينچ براي مردان و بيش تر از 35 اينچ براي زنان، تري گليسيريد بيشتر يا مساوي با mg/dl150، HDL كمتر از 40 mg/dl براي مردان و كمتر از mg/dl 50 براي زنان، فشار خون بيش تر يا مساوي با 85/135 ميلي متر جيوه، قند خون ناشتا بيشتر يا مساوي با (110 mg/dl هستند. افراد شركت كننده در اين مطالعه نبايد مبتلا به هپاتيت B ، C و بيماري ويلسون باشند و هيچ گونه سابقه ي ابتلا به بيماري كبدي مزمن، بيماري هايي كه صفرا و مجاري صفراوي را درگير مي كنند، در گذشته نداشته باشند. هم چنين عدم وجود بارداري، ابتلا به ديابت نوع 1 و 2 ، عدم استفاده از داروهاي موثر بر سطح ALT (والپرويك اسيد، تاموكسيفن، مهاركننده هاي HMG-COA ردوكتاز، متفورمين، ACE 1 و ACER 1) از معيارهاي ديگر ورود به مطالعه است. اين افراد نبايد از رژيم هاي كاهش وزن تبعيت كنند چون بر ميزان ويتامين دي سرم تاثير گذار است. شرايط خروج از مطالعه نيز شامل بستري شدن در بيمارستان، عدم همكاري در مطالعه و مبتلا شدن به يك بيماري حاد است.

سن
بدون محدودیت سنی
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)
یک 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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2012-06-09, ۱۳۹۱/۰۳/۲۰
کد کمیته اخلاق
391214

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
شدت کبد چرب با استفاده از سونوگرافی شکم در ابتدا و انتهای مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه و 10 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی شکم

2

شرح متغیر پیامد
ALTوAST آنزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه و 10 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بادی کامپوزیشن

2

شرح متغیر پیامد
FBS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
اين مطالعه به صورت يك كار آزمايي باليني از نوع موازي انجام خواهدشد. براساس اهداف اين مطالعه تعداد شركت كنندگان در اين مطالعه 60 بيمار سر پايي مبتلا به كبد چرب غير الكلي مراجعه كننده به مركز تحقيقات گوارش دانشگاه علوم پزشكي اصفهان هستند. از اين افراد رضايت نامه ي شركت در مطالعه گرفته خواهد شد در اين مطالعه افراد گروه مداخله طي 10 هفته، هفته اي يك پرل مكمل ويتامين دي كه شامل 50000 واحد بين المللي ويتامين دي است (شركت باريج اسانس)، دريافت مي كنند. افراد گروه كنترل نيز طي 10 هفته، هفته اي يك دارونما كه از نظر شكل، رنگ شبيه مكمل ويتامين دي است. براي پيگيري اين كه افراد گروه هاي مطالعه مكمل ويتامين دي را استفاده مي كنند، به طور هفتگي با اين افراد از طريق تلفن و پيامك تماس گرفته مي شود و مصرف مكمل به اين افراد يادآوري مي شود. همچنين براي ارزيابي پذيرش مكمل ها از اندازه گيي سطح 25 هيدروكسي ويتامين دي در ابتدا وانتهاي مطالعه استفاده خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پلاسبو
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه کبد چرب
نام کامل فرد مسوول
مهدی فروغی
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات امنیت غذایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر عسکری
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده تغذیه مرکز تحقیقات امنیت غذایی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیات امنیت غذایی
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
مرکز تحقیقات امنیت غذایی
نام کامل فرد مسوول
مهدی فروغی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 1523 6352
فکس
ایمیل
MFOROGHI38@YAHOO.COMASKARI@MUI.AC.IR
آدرس صفحه وب
NUTR.MUI.AC.IR

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 1792 2658
فکس
ایمیل
askari@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه
نام کامل فرد مسوول
مهدی فروغی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 1523 6352
فکس
ایمیل
mforoghi38@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