

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تاثیر مصرف مکمل ویتامین دی بر شاخص های التهابی، عملکرد کبدی، پروفایل لیپیدی، ترکیب بدن و یافته های سونوگرافیک در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

ویتامین دی یک مولکول محلول در چربی است که برای تعادل کلسیم و فسفات و استخوان سازی ضروری است. در جمعیت بالغین شیوع کمبود ویتامین دی در حدود 30 تا 50 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 سراسر 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. مطالعاتی در زمینه ارتباط سطح ویتامین دی سرم با کبد چرب وجود دارد. در یک مطالعه ی مورد شاهدهی مشخص شد افرادی که به کبد چرب غیر الکلی مبتلا بودند غلظت ویتامین دی سرم این افراد بسیار پایین تر از افراد گروه کنترل بود. با توجه به این که مطالعاتی در مورد اثر مکمل دهی ویتامین دی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی انجام نشده است لذا یکی از اهداف این مطالعه تعیین تاثیر مکمل دهی ویتامین دی بر بهبودی آنزیم های کبدی و بهبود تجمع چربی در کبد بعد از اولترا سوند در افراد مبتلا به کبد چرب است. این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی موزاری خواهد بود که در آن ابتدا بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی با تشخیص فوق تخصص گوارش وارد مطالعه می شوند. افراد گروه عدم مداخله که مبتلا به کبد چرب غیر الکلی می باشند از نظر سن، جنس و BMI با گروه مداخله همسان سازی می شوند و سپس تمام این بیماران از نظر سطح ویتامین دی سرم و کارکرد کبدی بررسی خواهند شد. به گروه مداخله مکمل ویتامین دی و به گروه عدم مداخله دارونما داده می شود. بعد از 10 هفته این افراد از نظر سطح ویتامین دی سرم و کبد چرب غیر الکلی بررسی می شوند

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
12-09-2013, 1392/06/21

#### 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, 1391/03/31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, 1391/07/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکمل ویتامین دی بر شاخص های التهابی، عملکرد کبدی، پروفایل لیپیدی، ترکیب بدن و یافته های سونوگرافیک در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکمل ویتامین دی بر شاخص های التهابی، عملکرد کبدی، پروفایل لیپیدی، ترکیب بدن و یافته های سونوگرافیک در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013060411763N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-09-2013, 1392/06/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

افرادی برای شرکت در مطالعه انتخاب خواهند شد که دارای افزایش پایدار AST و ALT بیش تر از 50 U/L هستند. این افراد دارای علائم سندرم متابولیک که شامل (دور کمتر بیش تر از 40 اینچ برای مردان و بیش تر از 35 اینچ برای زنان، تری گلیسرید بیشتر یا مساوی با HDL 150 mg/dl کمتر از 40 mg/dl برای مردان و کمتر از 50 mg/dl برای زنان، فشار خون بیش تر یا مساوی با 85/135 میلی متر جیوه، قند خون ناشتا بیشتر یا مساوی با 110 mg/dl هستند. افراد شرکت کننده در این مطالعه نباید مبتلا به هیپاتیت B، C و بیماری ویلسون باشند و هیچ گونه سابقه ای ابتلا به بیماری کبدی مزمن، بیماری هایی که صفرا و مجاری صفراوی را درگیر می کنند، در گذشته نداشته باشند. هم چنین عدم وجود بارداری، ابتلا به دیابت نوع 1 و 2، عدم استفاده از داروهای موثر بر سطح ALT (والپرویک اسید، تاموکسیفن، مهارکننده های HMG-COA ردوکتاز، متفورمین، ACE 1 و ACE 1) از معیارهای دیگر ورود به مطالعه است. این افراد نباید از رژیم های کاهش وزن تبعیت کنند چون بر میزان ویتامین Dی سرم تاثیر گذار است. شرایط خروج از مطالعه نیز شامل بستری شدن در بیمارستان، عدم همکاری در مطالعه و مبتلا شدن به یک بیماری حاد است.

## بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدا مطالعه و 10 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی شکم

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ALT و AST آنزیم های کبدی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا مطالعه و 10 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه بادی کامپوزیشن

### 2

#### شرح متغیر پیامد

FBS

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

### 3

#### شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تاریخ تأیید

2012-06-09, 1391/03/20

#### کد کمیته اخلاق

391214

#### شرح متغیر پیامد CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

#### گروه‌های مداخله

##### 1

#### شرح مداخله

این مطالعه به صورت یک کار آزمایشی بالینی از نوع موازی انجام خواهد شد. براساس اهداف این مطالعه تعداد شرکت کنندگان در این مطالعه 60 بیمار سرپایی مبتلا به کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده به مرکز تحقیقات گوارش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان هستند. از این افراد رضایت نامه ی شرکت در مطالعه گرفته خواهد شد در این مطالعه افراد گروه مداخله طی 10 هفته، هفته ای یک پرل مکمل ویتامین دی که شامل 50000 واحد بین المللی ویتامین دی است (شرکت باریج اسانس)، دریافت می کنند. افراد گروه کنترل نیز طی 10 هفته، هفته ای یک دارونما که از نظر شکل، رنگ شبیه مکمل ویتامین دی است. برای پیگیری این که افراد گروه های مطالعه مکمل ویتامین دی را استفاده می کنند، به طور هفتگی با این افراد از طریق تلفن و پیامک تماس گرفته می شود و مصرف مکمل به این افراد یادآوری می شود. همچنین برای ارزیابی پذیرش مکمل ها از اندازه گیری سطح 25 هیدروکسی ویتامین دی در ابتدا و انتهای مطالعه استفاده خواهد شد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

##### 2

#### شرح مداخله

پلاسمو

#### 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 تحقیقات امنیت غذایی

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

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات امنیت غذایی

نام کامل فرد مسوول

مهدی فروغی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

6352 1523 31 98+

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  
6352 1523 31 98+  
فکس  
ایمیل  
mforoghi38@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

تلفن  
2658 1792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
askari@mui.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

### فرد مسوول به روز 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