پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

بررسی اثر درمان با ویتامین د بر بهبود تستهای عملکرد کبدی در بیماران دیابتی تیپ 2 که مبتلا به کمبود ویتامین د و کبد چرب غیر الکلی هستند

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه مداخله ای برای بررسی این فرضیه که درمان با مکمل ویتامین د در بیماران دیابتی تیپ 2 دچار کبد چرب غیر الکلی و کمبود ویتامین د می تواند باعث بهبود تستهای عملکرد کبدی شود طراحی گردیده است.از 115 بیمار دیابتی تیپ 2 یک نمونه خون جهت بررسی قند خون ناشتا,HbA1C ,پروفایل لیپیدی, سطح ویتامین د, و آنزیمهای کبدی گرفته می شود. همچنین سونوگرافی کبد جهت تعیین وجود و شدت کبد چرب از جمعیت مورد مطالعه به عمل می آید. گروهی از بیماران که مبتلا به کبد چرب غیر الکلی بوده و همچنین سطح ویتامین د در خون آنها پایین است (کمبود ویتامین د) تحت درمان با 50000 واحد مکمل ویتامین د خوراکی به صورت هفتگی به مدت 12 هفته قرار می گیرند . سپس مجددا از آنها آزمایشات خونی ذکر شده به عمل آمده شاخصهای کنترل قند خون , پروفایل لیپیدی و آنزیمهای کبدی آنها با قبل از دریافت مکمل مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014020816528N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-03, ۱۳۹۳/۰۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-03, ۱۳۹۳/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا دباغ منش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1624 7819

آدرس ایمیل

dabbaghmanesh@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-01, ۱۳۹۲/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-29, ۱۳۹۳/۰۲/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان با ویتامین د بر بهبود تستهای عملکرد کبدی در بیماران دیابتی تیپ 2 که مبتلا به کمبود ویتامین د و کبد چرب غیر الکلی هستند

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان با ویتامین د بر بهبود کبد چرب غیر الکلی در بیماران دیابتی نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران دیابتی نوع 2 که حداقل به مدت 6 ماه به عنوان دیابت تحت درمان بوده اند. شرایط خروج: سابقه مصرف الکل؛ سابقه هپاتیت بی یا سی؛ وجود سابقه یا علائم بالینی مبنی بر وجود نارسایی های مزمن کبدی؛ سابقه نارسایی کلیوی؛ مصرف داروهایی که باعث بروز کبد چرب می شوند (استروژن، قرصهای ضد بارداری خوراکی، تاموکسیفن، تتراسایکلین، سدیم والپورات، متوتروکسات)؛ حاملگی و شیردهی؛ سابقه بیماریهای تیروئیدی

سن

از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **115**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
ایران- استان چهارمحال و بختیاری- شهرکرد- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده پزشکی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
1071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
k76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آنزیمهای کبدی (ALT,AST,GGT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک هفته بعد از دریافت آخرین دوز مکمل ویتامین د
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و یک هفته پس از دریافت آخرین دوز مکمل ویتامین د
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و یک هفته پس از دریافت آخرین دوز مکمل ویتامین د
نحوه اندازه‌گیری متغیر
HPLC

3

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و یک هفته پس از دریافت آخرین دوز مکمل ویتامین د
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله دارو (ویتامین D - پرل 50000 واحدی) به صورت خوراکی هفته ای یک عدد به مدت 12 هفته استفاده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فوق تخصصی امام علی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شهر کرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول

کارشناس پژوهشی - دکتر میترا سعادت
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا دباغ منش
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد. دانشکده پزشکی - بخش داخلی
شهر
شهر کرد
کد پستی
تلفن
+98 917 711 1359
فکس
ایمیل
dabbaghmanesh.alireza@yahoo.comshararesh.roshanz amir@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
سید محمود میرحسینی
موقعیت شغلی
فوق تخصص غددو متابولیسم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد- دانشکده پزشکی - بیمارستان هاجر-بخش داخلی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+381 22 25505
فکس
ایمیل
dabbaghmanesh.alireza@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز, شیراز, ایران.
نام کامل فرد مسوول
شراره روشن ضمیر
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز, شیراز, ایران.
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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