

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## تاثیر درمان کمبود ویتامین D در بهبود آنزیمی بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه بررسی تاثیر درمان کمبود ویتامین D بر بهبود آنزیمی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی است. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود شامل بیمارانی است که با افزایش آنزیم های کبدی به درمانگاه فوق تخصصی گوارش مراجعه کرده و با بررسی های انجام شده و یافته های سونوگرافی، تشخیص کبد چرب غیر الکلی برای آنها داده شده است، بیمارانی که سطح ویتامین D3 کمتر از 30 نانوگرم در میلی لیتر داشته باشند. معیارهای خروج شامل سوء مصرف مواد، استفاده از ویتامین ها (مولتی ویتامین، ویتامین C و ویتامین D) در 6 ماه گذشته و در طول مطالعه، کاهش وزن بیشتر از 5% در طی 6 ماه قبل از ورود به طرح است. طراحی: مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی و یکسو کور، طراحی شده است. در این مطالعه 80 نفر از بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی پس از تکمیل فرم رضایت نامه وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی (روش بلوک تصادفی شده) به 2 گروه تقسیم می شوند. مداخلات: گروه مداخله: بیماران به طور هفتگی 50000 واحد بین المللی پرل ویتامین D3 به مدت 12 هفته دریافت نموده و نیز توصیه های لازم جهت بهبود سبک زندگی ایشان، از طریق ورزش مرتب و تنظیم برنامه غذایی روزانه (رژیم کم چرب و کم کربوهیدرات) داده خواهد شد و در گروه کنترل فقط توصیه به بهبود سبک زندگی (ورزش مرتب و تنظیم برنامه غذایی) انجام خواهد گرفت. بیماران به مدت 12 هفته مورد پیگیری قرار خواهند گرفت. متغیرهای پیامد اولیه: سطح سرمی آنزیم های کبدی شامل آلانین آمینوترانسفراز و آسپارتات آمینو ترانسفراز و متغیرهای پیامد ثانویه: وزن بیماران، پروفایل لیپیدی و سطح ویتامین D3 آن ها که در ابتدا و انتهای طرح اندازه گیری می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017102218124N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۲۹, 20-11-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-20, ۱۳۹۶/۰۸/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی اکبر حاجی آقا محمدی

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک، دانشگاه علوم پزشکی

قزوین، قزوین، ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 28 3336 0084

##### آدرس ایمیل

ahmohammadi@qums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر درمان کمبود ویتامین D در بهبود آنزیمی بیماران مبتلا به بیماری

کبد چرب غیر الکلی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان کمبود ویتامین D در بهبود بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالاتر از 12؛ بالا بودن آنزیم کبدی طی

شش ماهه اخیر (ALT > 40 U/L)؛ سطح ویتامین D کمتر از 30 نانوگرم

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کبد چرب غیرالکلی

کد ICD-10

K75.8

توصیف کد ICD-10

Other specified inflammatory liver diseases

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی (آمینوترانسفرازها)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری فعالیت آنزیم ها در سرم

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش بیوشیمیایی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین D3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رادیوایمونواسی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

بیماران به طور هفتگی 50000 واحد بین المللی پرل ویتامین D3 به

مدت 12 هفته دریافت نموده و نیز توصیه های لازم جهت بهبود سبک

زندگی ایشان، از طریق ورزش مرتب و تنظیم برنامه غذایی روزانه

(رژیم کم چرب و کم کربوهیدرات) داده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل فقط توصیه به بهبود سبک زندگی (ورزش مرتب و تنظیم

برنامه غذایی) انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

در میلی لیتر؛ وجود یافته های کبد چرب در سونوگرافی از کبد، تشخیص کبد چرب غیر الکلی و رد سایر علل افزایش آنزیم های کبدی شامل هپاتیت ویرال و اوتوایمیون؛ بیماری‌های مزمن کبدی از قبیل هموکروماتوز ارثی، بیماری ویلسون و کمبود آلفا 1 آنتی تریپسین؛ هپاتیت دارویی؛ مصرف الکل. معیارهای خروج از مطالعه: بارداری یا شیردهی؛ سوء مصرف مواد؛ استفاده از ویتامین ها (مولتی ویتامین و VIT D و VIT C) در 6 ماه گذشته و در طول مطالعه؛ کاهش وزن بیشتر از 5% در طی 6 ماه قبل از ورود به طرح؛ دیابت؛ استفاده از داروهای ضد چاقی؛ هیپرکلسمی؛ بیماری مزمن کلیوی؛ بیماری قلبی-ریوی؛ هایپر لیپیدمی شدید که نیاز به تجویز دارو داشته باشد؛ سابقه بدخیمی؛ سابقه مصرف داروهای موثر بر سطح ALT شامل والپرویک اسید، تاموکسیفن، مهارکننده های HMG-COA ردوکتاز ترکیبات شیمی درمانی، متفورمین، استاتین ها، آزانپو پرین، استامینوفن، آنتی بیوتیک مانند سولفانامید و پنی سیلین ها، آمیودارون، متوترکسات، ایزونیاژید، استروئیدها، داروهای گیاهی و اورژودنوکسی کولیک اسید در سه ماه اخیر.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### 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)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر.

#### شهر

قزوین

#### کد پستی

3419759811

#### تاریخ تأیید

1396/01/29, 2017-04-18

#### کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.5

## مراکز بیمار گیری

0620 3376 28 98+

فکس

ایمیل

nr\_arco@yahoo.ca

آدرس صفحه وب

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی ولایت

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر حاجی آقامحمدی

آدرس خیابان

شهر

قزوين

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر حاجی آقامحمدی

موقعیت شغلی

دانشیار بیماری های گوارش

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوين، بلوار شهید باهنر، دانشکده پزشکی.

شهر

قزوين

کد پستی

تلفن

0620 3376 28 98+

فکس

ایمیل

ahmohammadi@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر پیمانی

آدرس خیابان

قزوين، بلوار شهید باهنر.

شهر

قزوين

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر قائمی

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

قزوين

کد پستی

تلفن

0620 3376 28 98+

فکس

ایمیل

nr\_arco@yahoo.ca

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر قائمی

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوين، منطقه مینودر، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان

ولایت

شهر

قزوين

کد پستی

3419759811

تلفن

## 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

