

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## مقایسه فرم فعال و غیر فعال ویتامین دی در بهبود کبد چرب غیر الکلی (Non Alcoholic Fatty Liver (NAFLD)

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه سعی دارد مقایسه ای بین فرم فعال و غیر فعال ویتامین دی در بهبود کبد چرب غیر الکلی انجام دهد. 90 نفر از بیماران مبتلا به بیماری پس از تشخیص بیماری آنها و دارا بودن شرایط ورود به مطالعه توسط پزشک فوق تخصص گوارش انتخاب می شوند. تمامی آنها فرم رضایت نامه را امضا می کنند. در ابتدا ی مطالعه سطح ویتامین دی و پروفایل چربی و آنزیم های کبدی ALT,AST آنها اندازه گیری و ثبت می شود. بیماران به روش تصادفی ساده و از طریق انجام بلاک های جایگشتی در سه گروه 30 نفره قرار می گیرند. گروه اول: دریافت کننده دارو (Rocaltrol) کپسول (Soft gel) به میزان 1mcg /day - گروه دوم: دریافت کننده دارو (Vit D3) کپسول (Soft gel) به میزان 50000UI/week - گروه سوم: کنترل بیماران به مدت 8 هفته دارو را طبق گروه خود مصرف می کنند سپس آزمایشات ابتدایی تکرار شده و ثبت می گردند. برای بررسی نتایج از آزمون ANOVA برای مقایسه آنزیم های کبدی و پروفایل چربی در سه گروه استفاده خواهد شد از آزمون پسین LSD نیز به منظور مقایسات دو به دو در صورت کشف تفاوت بین سه گروه استفاده خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4128 3242 71 98+

آدرس ایمیل

moosaviz@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز دانشکده داروسازی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/11, 2015-08-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/15, 2015-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه فرم فعال و غیر فعال ویتامین دی در بهبود کبد چرب غیر

الکلی (Non Alcoholic Fatty Liver (NAFLD

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه فرم فعال و غیر فعال ویتامین دی در بهبود کبد (جلوگیری از

پیشرفت) چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: -بیماران با تعریف NAFLD -سن <18 سال

-همکاری بیمار معیارهای خروج از مطالعه: -هرگونه بیماری کبدی غیر

از NAFLD -مصرف الکل یا هرگونه داروی اعتیاد آور -بیماران باردار یا

شیرده -عدم همکاری یا رضایت بیمار -بروز هرگونه عارضه احتمالی

دارو -مصرف هرگونه دارویی که احتمال تاثیر بر NAFLD دارد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(Non Alcoholic Fatty Liver (NAFLD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015010720595N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-11-2015, 1394/08/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/08/25, 2015-11-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا الموسوی

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی شیراز

کشور

## فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

### شرح متغیر پیامد

ALT

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

## 3

### شرح متغیر پیامد

AST

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و دو ماه پس از شروع مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

## 4

### شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه اول: دریافت کننده دارو (Rocaltrol) کپسول (Soft gel) به میزان

1mcg /day

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

- گروه دوم: دریافت کننده دارو (Vit D3) کپسول (Soft gel) به میزان

50000UI/week

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 3

### شرح مداخله

- گروه سوم: (کنترل)

### طبقه بندی

مصادق ندارد

### مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مطهری وشهید فقیهی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

دانشکده داروسازی شیراز

### آدرس خیابان

شیراز، کیلومتر 5 دروازه قرآن، رکن آباد، خیابان کارآفرین

### شهر

شیراز

### کد پستی

7146864685

### تاریخ تایید

1394/05/11, 2015-08-02

### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394088

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

کبد چرب غیر الکلی

### کد ICD-10

K760

### توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

### متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

سطح ویتامین دی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده داروسازی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر لاله محمودی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، کیلومتر 5 دروازه قرآن، رکن آباد، خیابان کارآفرین  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7146864685  
تلفن  
4128 3242 71 98+  
فکس  
4126 3242 71 98+  
ایمیل  
mahmoudi-l@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده داروسازی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر لاله محمودی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، کیلومتر 5 دروازه قرآن، رکن آباد، خیابان کارآفرین  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7146864685  
تلفن  
4128 3242 71 98+  
فکس  
4126 3242 71 98+  
ایمیل  
mahmoudi-l@sums.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

شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رامین نیکنام  
آدرس خیابان  
شهر  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی دهشهری  
آدرس خیابان  
شیراز، کیلومتر 5 دروازه قرآن، رکن آباد، خیابان کارآفرین  
شهر  
شیراز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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  
دانشکده داروسازی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر لاله محمودی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، کیلومتر 5 دروازه قرآن، رکن آباد، خیابان کارآفرین  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7146864685  
تلفن  
4128 3242 71 98+  
فکس  
4126 3242 71 98+  
ایمیل  
mahmoudi\_l@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

