# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

# مقایسه فرم فعال وغیر فعال ویتامین دی در بهبود کبد چرب غیر الکلیNon Alcoholic Fatty Liver(NAFLD)

## چکیده پروتکل

**چکیده**

این مطالعه سعی دارد مقایسه ای بین فرم فعال وغیر فعال ویتامین دی در بهبود کبد چرب غیر الکلی انجام دهد . 90 نفر از بیماران مبتلا به بیماری پس از تشخیص بیماری انها و دارا بودن شرایط ورود به مطالعه توسط پزشک فوق تخصص گوارش انتخاب می شوند.تمامی انها فرم رضایت نامه را امضا می کنند. در ابتدا ی مطالعه سطح ویتامین دی وپروفایل چربی و انزیم های کبدی ALT,AST I انها اندازه گیری وثبت می شود. بیماران به روش تصادفی ساده واز 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 ازمایشات ابتدایی تکرار شده وثبت می گردند.برای بررسی نتایج از ازمون ANOVA برای مقایسه انزیم های کبدی وپروفایل چربی در سه گروه استفاده خواهد شد از ازمون پسین LSD نیز به منظور مقایسات دو به دو در صورت کشف تفاوت بین سه گروه استفاده خواهد شد.-

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

(Non Alcoholic Fatty Liver(NAFLD

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015010720595N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-16, ۱۳۹۴/۰۸/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-11-16, ۱۳۹۴/۰۸/۲۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

زهرا الموسوی

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده داروسازی شیراز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 3242 4128

**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**

2015-08-02, ۱۳۹۴/۰۵/۱۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2015-10-07, ۱۳۹۴/۰۷/۱۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه فرم فعال وغیر فعال ویتامین دی در بهبود کبد چرب غیر الکلیNon Alcoholic Fatty Liver(NAFLD)

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه فرم فعال وغیر 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 اور -بیماران باردار یا شیرده -عدم همکاری یا رضایت بیمار -بروز هرگونه عارضه احتمالی دارو -مصرف هرگونه دارویی که احتمال تاثیر برNAFLD دارد.

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**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**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
دانشکده داروسازی شیراز
**آدرس خیابان**
شیراز، کیلومتر5 دروازه قرآن، رکن آباد، خیابان کارآفرین
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
7146864685
**تاریخ تایید**
2015-08-02, ۱۳۹۴/۰۵/۱۱
**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 دوماه پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون

### 2

**شرح متغیر پیامد**
ALT
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله ودوماه 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**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
درمانگاه مطهری وشهید فقیهی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی

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، کیلومتر5 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، کیلومتر5 دروازه قرآن، رکن آباد، خیابان کارآفرین
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
7146864685
**تلفن**
+98 71 3242 4128
**فکس**
+98 71 3242 4126
**ایمیل**
mahmoudi_l@sums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## 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، کیلومتر5 دروازه قرآن، رکن آباد، خیابان کارآفرین
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
7146864685
**تلفن**
+98 71 3242 4128
**فکس**
+98 71 3242 4126
**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، کیلومتر5 دروازه قرآن، رکن آباد، خیابان کارآفرین
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
7146864685
**تلفن**
+98 71 3242 4128
**فکس**
+98 71 3242 4126
**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

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)** خالی