پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۲

ارزیابی اثربخشی تجویز ویتامینD در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: این مطالعه با هدف ارزیابی اثربخشی ویتامین دی در درمان بیماران کبد چرب غیر الکلی انجام گرفت. نحوه طراحی: گروه مطالعه، بیمارانی بودند که با افزایش آنزیمهای کبدی به درمانگاه فوق تخصصی گوارش مراجعه کردند و با بررسی های انجام شده تشخیص کبد چرب غیر الکلی داده شد.بیمارانی که سطح ویتامین دی کمتراز 30 نانوگرم داشتند وارد مطالعه شدند. درابتدا، تمامی بیماران، مورد فیبرواسکن قرار گرفتند. مداخله: دریک گروه20 نفره(گروه مداخله) بیماران به طور هفتگی 50000واحد بین المللی پرل ویتامین دی شرکت دانا دارو به مدت 12 هفته دریافت نموده و ضمنا جهت بهبود سبک زندگی ایشان، از طریق تنظیم برنامه غذایی روزانه و کالری دریافتی آنها به میزان 2000 کالری در خانم ها و 2500 کالری در آقایان اقدام خواهد شد. در گروه 20 نفری دیگر(گروه کنترل) فقط بهبود سبک زندگی(تنظیم برنامه غذایی و کالری دریافتی)انجام خواهد گرفت.ورود بیماران به هریک از دو گروه مداخله و کنترل به طور تصادفی انجام خواهد گرفت. نحوه همسان سازی کبد چرب بر اساس جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت. قد و وزن بیماران توسط ترازوی دیجیتال سکا اندازه گیری شده دو گروه از نظر سن و جنس و نمایه توده بدنی و شدت کبد چرب با هم همسان می شوند. متغیرهای پیامد اصلی: بیماران به مدت شش ماه مورد پیگیری قرار خواهند گرفت و در پایان ماه ششم مجددا نمایه توده بدنی و سطح آمینوترانسفرازها به روش بیوشیمیایی اندازه گیری می شودو در پایان شش ماه وضعیت فیبرواسکن بیماران ارزیابی خواهد گردید و نتایج در دو گروه مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015102624725N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-03, ۱۳۹۴/۱۰/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-03, ۱۳۹۴/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ترنگ تقوایی

نام سازمان / نهاد

مرکزتحقیقات گوارش دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3335 0670

آدرس ایمیل

gi-research-1@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی تجویز ویتامینD در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی ویتامینD در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افزایش ALT (حداقل دو برابرمیزان نرمال)؛ تشخیص احتمالی کبد چرب غیر الکلی و رد سایر علل افزایش آنزیم های کبدی شامل هپاتیت ویرال واتو ایمیون؛ سن بیشتر از 18 سال؛ سطح ویتامین D کمتراز 30 نانوگرم در میلی لیتر؛ معیارهای خروج از مطالعه: وجود سیروز کبدی ؛بارداری یا شیردهی ؛مصرف الکل؛ سوء مصرف مواد و داروها استفاده از ویتامینها در 6 ماه گذشته و در طول مطالعه؛ کاهش وزن بیشتر از 5% در طی یک سال قبل از

ورود به طرح، دیابت تازه تشخیص داده شده (در طول یکسال اخیر) که نیازمند درمان باشد؛استفاده از داروهای ضد چاقی؛ هیپرکلسیمی؛ بیماری مزمن کلیوی ؛بیماری تهدید کننده حیات قلبی-ریوی؛ سابقه هایپر لیپیدمی که نیاز به تجویز دارو داشته باشد؛ سابقه مصرف داروهایی که بر سطح آنزیم های کبدی تاثیر داشته باشد مانند آترواستاتین و آزاتیو پرین و استامینوفن و آنتی بیوتیک مانند سولفانامید وپنی سیلین و آمیوداورون ومتوترکسات وآنتی اپیلپتیک و ایزونیازید و استرویید وداروهای گیاهی.

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
ورود به هریک از دو گروه مداخله و کنترل به طور تصادفی انجام خواهد گرفت. نحوه همسان سازی کبد چرب بر اساس جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
ساري- میدان معلم- ساختمان شماره 2 دانشگاه- معاونت پژوهشي
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2015-05-13, ۱۳۹۴/۰۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
1144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش سطح سرمی آمینوترانسفرازها نسبت به سطح پایه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماههای 3 و 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد
فیبرواسکن و نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان ماه 3 و 6 برای BMI و پایان ماه 6 برای فیبرواسکن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فیبرواسکن و اندازه گیری قد و وزن (کیلوگرم/ متر مربع)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: تجویز پرل ویتامین دی و بهبود سبک زندگی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کنترل: بهبود سبک زندگی
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
ترنگ تقوایی
آدرس خیابان
ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
ساري- ميدان معلم- ساختمان شماره 2 دانشگاه- معاونت پژوهشي
شهر
ساری
ردیف بودجه
Vice Chancellor for Research, Mazandaran University of Medical Sciences
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
ترنگ تقوایی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3335 0670
فکس
ایمیل
Tarang_taghvaei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ترنگ تقوایی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش بالغین
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3335 0670
فکس
ایمیل
Tarang_taghvaei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ترنگ تقوایی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش بالغین
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3335 0670
فکس
ایمیل
Tarang_taghvaei@yahoo.com
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