

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

**بررسی تاثیر مکمل یاری ویتامین د، ویتامین د + کلسیم بر مقدار چربی ذخیره کبدی،
لیپوپروتئین های سرمی و حساسیت به انسولین در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب
غیر الکلی در مقایسه با گروه کنترل**

2755 8862 21 98+
آدرس ایمیل
shidfar.f@iums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر مکمل یاری ویتامین د، ویتامین د + کلسیم بر مقدار چربی ذخیره کبدی، لیپوپروتئینهای سرمی و حساسیت به انسولین در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی انجام خواهد پذیرفت. شرکت کنندگان در این کارآزمایی بالینی (n=120) با سن 18 تا 65 سال به مراکز آموزشی و درمانی تابع دانشگاه علوم پزشکی ایران مراجعه خواهند کرد. مدت مداخله 12 هفته است. دو بسته حاوی مکمل ویتامین د (1000 واحد بین المللی ویتامین د) و دارونمای مکمل کلسیم یا مکمل ویتامین د + مکمل کلسیم (500 میلی گرم کلسیم) یا دارونمای ویتامین د و دارونمای کلسیم به شکل دوسوکور(پژوهشگران و بیماران از نوع مداخله بی اطلاع هستند) به شرکت کنندگان در این مطالعه تحویل داده خواهد شد. تصادفی سازی با قرعه کشی انجام می شود. سپس افراد یک در میان در گروه مداخله یا دارو نما قرار میگیرند. در این مطالعه استئاتوز کبدی بیماران قبل و بعد از مداخله توسط سونوگرافی اندازه گیری می شود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/09/01, 2014-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/01/01, 2015-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری ویتامین د، ویتامین د + کلسیم بر مقدار چربی ذخیره کبدی، لیپوپروتئین های سرمی و حساسیت به انسولین در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری ویتامین د، ویتامین د + کلسیم بر بیماری کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تمایل به شرکت در این پژوهش، عدم مصرف الکل، عدم مصرف سیگار، سن برابر با 18 تا 65 سال، نمایه توده بدنی کمتر از 35 (کیلوگرم بر مجذور قد)، عدم مصرف برخی داروها (داروهای هپاتوتوکسیک مثل فنل فنی توئین، آمیودارون، لووتیروکسین)، عدم ابتلا به این بیماری ها (دیابت، قلبی، کبدی، کلیوی، رپوی)، عدم ابتلا به اختلالات ارثی موثر بر کبد(بیماری ذخیره ای آهن و مس و....)، ورزشکار حرفه ای نباشند، عدم مصرف مکمل های تغذیه ای در 3 ماه اخیر. معیار های خروج: عدم تمایل به همکاری، مصرف مکمل های تغذیه ای، حاملگی یا شیر دهی، مصرف سیگار، مصرف الکل، مصرف

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201408312709N29

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/07/19, 11-10-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/07/19, 2014-10-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

کمتر از 70 درصد از قرص های تجویز شده.
سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه
علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1393/06/31, 2014-09-22

کد کمیته اخلاق

24972

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری 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

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک END POINT

2

شرح متغیر پیامد

چربی کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری توسط سونوگرافی (طبیعی، خفیف، متوسط، شدید)

3

شرح متغیر پیامد

محیط دور باسن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متر نواری

4

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

BIA

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک DIRECT

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول LDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از فرمول فریدوالد

7

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک END POINT

شرح متغیر پیامد

گلوکز ناشتا سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی آنزیمی با Glucose oxidase

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش (IRMA) (ELISA)

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

شرح متغیر پیامد

BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه قد و وزن

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

مکمل ویتامین د

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

شرح متغیر پیامد

دارونما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر**شرح متغیر پیامد**

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

شرح متغیر پیامد

دریافت انرژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته پس از شروع مداخله، 12 هفته پس از شروع

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه 24 ساعت یادآمد

شرح متغیر پیامد

دریافت پروتئین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته پس از شروع مداخله، 12 هفته پس از شروع

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه 24 ساعت یادآمد

شرح متغیر پیامد

دریافت کربوهیدرات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته پس از شروع مداخله، 12 هفته پس از شروع

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه 24 ساعت یادآمد

شرح متغیر پیامد

دریافت چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته پس از شروع مداخله، 12 هفته پس از شروع

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه 24 ساعت یادآمد

شرح متغیر پیامد

دریافت کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته پس از شروع مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه 24 ساعت یادآمد

10

شرح متغیر پیامد

دریافت ویتامین E

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته پس از شروع مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه 24 ساعت یادآمد

11

شرح متغیر پیامد

دریافت ویتامین C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته پس از شروع مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه 24 ساعت یادآمد

12

شرح متغیر پیامد

دریافت ویتامین A

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته پس از شروع مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه 24 ساعت یادآمد

13

شرح متغیر پیامد

دریافت امگا3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته پس از شروع مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه 24 ساعت یادآمد

14

شرح متغیر پیامد

دریافت کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته پس از شروع مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه 24 ساعت یادآمد

15

شرح متغیر پیامد

دریافت ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته پس از شروع مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه 24 ساعت یادآمد

16

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته پس از شروع مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه فعالیت فیزیکی ۷ روز گذشته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دارونما: دو عدد قرص حاوی لاکتوز، تولید شده در شرکت جالینوس، یک بار در روز، به مدت 12 هفته.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

مداخله: قرص ویتامین د، حاوی 1000 واحد بین المللی ویتامین د، تولید شده در شرکت جالینوس، یک بار در روز، به مدت 12 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

مداخله: یک عدد قرص حاوی 1000 واحد بین المللی ویتامین د + یک عدد قرص حاوی 500 میلی گرم کلسیم، تولید شده در شرکت جالینوس، یک بار در روز، به مدت 12 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی حضرت رسول اکرم دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر شهرام آگاه

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم، دانشگاه علوم پزشکی ایران، گروه پزشکی داخلی، طبقه 7

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

نام کامل فرد مسوول

حمید لروند امیری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2706 8862 21 98+

فکس

2707 8862 21 98+

ایمیل

lorvandhamid@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد شیدفر

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2706 8862 21 98+

فکس

2707 8862 21 98+

ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی