پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعین 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 .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201408312709N29**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-10-11, ۱۳۹۳/۰۷/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-11, ۱۳۹۳/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8862 2755

آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

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 دربیماران 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 فنی توئین، آمیودارون، لووتیروکسین)، عدم ابتلا به این بیماری ها (دیابت، قلبی، کبدی، کلیوی، ریوپی)، 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

کمتر از 70 درصد از قرص های تجویز شده.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي ايران

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2014-09-22, ۱۳۹۳/۰۶/۳۱

کد کمیته اخلاق

24972

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک END POINT

2

شرح متغیر پیامد

چربی کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

3

شرح متغیر پیامد

محیط دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

4

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

BIA

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک DIRECT

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول فریدوالد

7

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک END POINT

8

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

9

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش IRMA) ELISA)

10

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

11

شرح متغیر پیامد
BMI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه قد و وزن

12

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

1

شرح متغیر پیامد
مکمل ویتامین د
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

2

شرح متغیر پیامد
دارونما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

3

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

4

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

5

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

6

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

7

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

8

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

9

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 مسوول
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 مسوول

دکتر سید علي جواد موسوي

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

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 پزشکي وخدمات بهداشتي درماني ايران

نام کامل فرد مسوول

حمید لروند امیری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8862 2706

فکس

+98 21 8862 2707

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8862 2706

فکس

+98 21 8862 2707

ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی