پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

اثر تجویز کلسیتریول بر شدت کبد چرب، بیومارکرهای التهابی و متابولیک در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی واجد ژنوتیپ های مختلف گیرنده ویتامین د

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تجویز کلسیتریول بر پارامتر های آزمایشگاهی و بالینی در بیماران کبد چرب غیر الکلی با ژنوتیپ های مختلف پلی مورفیسم FOK-I گیرنده ویتامین D

طراحی

کارازمایی بالینی با دو گروه موازی دوسویه کور تصادفی سازی شده همراه با پنهان سازی تخصیص تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کبد چرب غیر الکلی از بیمارستان گلستان اهواز مطابق معیار های ورود و عدم ورود به مطالعه وارد می شوند و پس از تخصیص تصادفی و پنهان در گروه های مداخله و دارونما بمدت 16 هفته تیمار می گردند. شرکت کنندگان، پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان و پرستاران)، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند و تحلیل کننده های آماری و کسانی که پیشنویس مقاله را آماده می کنند، نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: افراد 18-60 ساله؛ ابتلاء به کبد چرب غیر الکلی (NAFLD) تشخیص داده شده با الاستوگرافی فیبرواسکن؛ سطوح افزایش یافته ALT بیش از 40 واحد در لیتر؛ BMI کمتر از 35 . معیار های خروج: مصرف الکل روزانه بیش از 20 گرم؛ بارداری؛ شیردهی؛ هپاتیت ویروسی یا اتوایمیون؛ بیماری ویلسون؛ هموکروماتوز ارثی؛ کمبود آلفا 1- آنتی تریپسین؛ سندروم های سوء جذب؛ مصرف دارو های هپاتوتوکسیک؛ مصرف دوزهای بالای استروژن های صناعی؛ سابقه ابتلا به کم کاری تیروئید و سندروم کوشینگ؛ کلسیم سرمی بیش از 10.6mg/dl ؛ سابقه سنگ های کلیوی؛ نارسایی کلیه؛ مصرف مکمل های کلسیم و ویتامین های د و ای در سه ماه گذشته.

گروه‌های مداخله

گروه بیماران کبد چرب غیر الکلی که به دو گروه دریافت کننده کلسیتریول و دارونما بشکل تصادفی تخصیص داده می شوند

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی آنزیم های کبدی، میزان استئاتوز کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017053034222N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-28, ۱۳۹۶/۰۴/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-28, ۱۳۹۶/۰۴/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید حمید یاقوتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی حندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8430

آدرس ایمیل

yaghooti-h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تجویز کلسیتریول بر شدت کبد چرب، بیومارکرهای التهابی و متابولیک در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی واجد ژنوتیپ های مختلف گیرنده ویتامین د

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تجویز کلسیتریول بر بیماری کبد چرب غیر الکلی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد 18 تا 60 ساله ابتلاء به کبد چرب غیر الکلی (NAFLD) تشخیص داده شده با الاستوگرافی فیبرواسکن سطوح افزایش یافته ALT بیش از 40 واحد در لیتر شاخص توده بدنی کمتر از 35
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف الکل روزانه بیش از 20 گرم بارداری؛ شیردهی هپاتیت ویروسی یا اتوایمیون بیماری ویلسون هموکروماتوز ارثی کمبود آلفا 1-آنتی تریپسین سندروم های سوء جذب مصرف دارو های هپاتوتوکسیک مصرف دوزهای بالای استروژن های صناعی ابتلا به کم کاری تیروئید و سندروم کوشینگ کلسیم سرمی بیش از 10.6mg/dl سابقه سنگ های کلیوی؛ نارسایی کلیه مصرف مکمل های کلسیم و ویتامین های D, E
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی با استفاده از بلوک های شش تایی و تخصیص تصادفی به بلوک ها و پنهان سازی مداخله با استفاده از کدهای A وB
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان و پرستاران)، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند و تحلیل کننده های آماری و کسانی که پیشنویس مقاله را آماده می کنند، نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته شده اند.
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 پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان، اهواز، ایران
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2017-05-23, ۱۳۹۶/۰۳/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.161

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
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
آنزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 16 هفته تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فعالیت انزیم ها در سرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استئاتوز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 16 هفته درمان با کلسیتریول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فیبرواسکن الاستوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 16 هفته درمان با کلسیتریول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش جذب ایمنی متصل به آنزیم

3

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 16 هفته درمان با کلسیتریول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش جذب ایمنی متصل به آنزیم

4

شرح متغیر پیامد
لپتین سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 16 هفته درمان با کلسیتریول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش جذب ایمنی متصل به آنزیم

5

شرح متغیر پیامد

پروفایل گلیسمیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 16 هفته درمان با کلسیتریول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق اندازه گیری بیوشیمیایی گلوکز و انسولین ناشتا در سرم

6

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 16 هفته درمان با کلسیتریول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اندازه گیری آنزیمی تری گلیسیرید، کلسترول، HDL و LDL سرمی در حالت ناشتا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

0.25 میکروگرم کلسیتریول در روز برای 16 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونمای کلسیتریول روزانه بمدت 16 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

سعید سیدیان

آدرس خیابان

بلوار گلستان، اهواز، ایران

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-33118

تلفن

+98 61 3374 3061

ایمیل

hmdyaghooti@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، اهواز، ایران

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3336 7543

ایمیل

hmdyaghooti@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

نرگس محمدتقوایی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، اهواز، ایران

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3373 8317

فکس
ایمیل
ntaghvaie@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
حمید یاقوتی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، اهواز، ایران
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
8317 3373 61 98+
فکس
ایمیل
yaghooti-h@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
حمید یاقوتی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، اهواز، ایران
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
8317 3373 61 98+
فکس
ایمیل
yaghooti-h@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل SPSS نتایج
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز داده ها فرارتر از موارد موجود صرفا با اجازه صورت گیرد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به پاسخگوی علمی کارازمایی دکتر حمید یاقوتی ایمیل زده شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در زمان 2 هفته پس از درخواست بررسی و پاسخ داده می شود.
سایر توضیحات