پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی تاثیر مکمل¬یاری ویتامین D بر شاخص های قندی، فراسنج های لیپیدی و آنزیم های کبدی بیماران مبتلا به سیروز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مکمل¬یاری ویتامین D بر شاخص های قندی، فراسنج های لیپیدی و آنزیم های کبدی بیماران مبتلا به سیروز

طراحی

کارآزمایي بالینی در دو گروه کنترل و مداخله از نوع مطالعات دو سوکور، با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

هدف مطالعه حاضر تعیین تاثیر مکمل¬یاری ویتامین D بر شاخص های قندی، فراسنج های لیپیدی و آنزیم های کبدی بیماران مبتلا به سیروز مراجعه کننده به بیمارستان بقیه الله می باشد.نوع مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکورمی باشد. 60 بیمار سیروزی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند:1- گروه مکملیاری با ویتامینD(هفته/IU 50000 برای 12 هفته) (گروه مداخله)2- دارونما (گروه کنترل). قبل و بعد از مداخله میزان شاخص توده بدن، 25 هیدروکسی ویتامین D3، قند خون ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله، انسولین، مقاومت به انسولین، کلسترول، تری گلیسرید، LDL کلسترول، HDL کلسترول، آسپارتات آمینو ترانسفراز و آلانین آمینو ترانسفراز در هردوگروه اندازه گیری خواهند شد..

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

هر دو جنس(مرد و زن)، محدوده سنی بین 18 سال تا 70 سال که توسط پزشک فوق تخصص گوارش و کبد به بیماری سیروز کبد تشخیص داده شده اند، عدم مصرف مکمل ویتامین D و عدم مصرف الکل در 3 ماه گذشته، نداشتن سابقه انجام بای پس ژژنوستومی و گاستروپلاستی

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به سیروز

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص توده بدن 25 هیدروکسی ویتامین D3 قند خون ناشتا هموگلوبین گلیکوزیله انسولین مقاومت به انسولین کلسترول تری گلیسرید LDL کلسترول HDL کلسترول AST ALT

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140502017522N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-14, ۱۳۹۷/۰۸/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-14, ۱۳۹۷/۰۸/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-14, ۱۳۹۷/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم تقدیر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8755 5511

آدرس ایمیل

mtaghdir@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل¬یاری ویتامین D بر شاخص های قندی، فراسنج های لیپیدی و آنزیم های کبدی بیماران مبتلا به سیروز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل¬یاری ویتامین D بر شاخص های قندی، فراسنج های لیپیدی و آنزیم های کبدی بیماران مبتلا به سیروز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سیروز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف کننده مکمل ویتامین D از 3 ماه گذشته زنان باردار زنان شیرده بیماران با سابقه بای پس ژژنوستومی یا گاستروپلاستی سطح ویتامینD بالاتر از 50 ng/mL
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران شرکت کننده و محققین
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
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ ملاصدرا، خ شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تاریخ تایید
2018-10-08, ۱۳۹۷/۰۷/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1397.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سیروز
کد ICD-10
K74
توصیف کد ICD-10
Fibrosis and cirrhosis of liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 بار : 1) قبل از مکمل یاری 2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از نسبت وزن به سطح (مجذور قد) بدن به دست می آید

2

شرح متغیر پیامد
25 هیدروکسی ویتامین D
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 بار : 1) قبل از مکمل یاری 2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب نانوگرم بر میلی لیتر با روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 بار : 1) قبل از مکمل یاری 2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب واحد mg/dl با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر

4

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 بار : 1) قبل از مکمل یاری 2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب واحد % اندازه گیری هموگلوبین گلیکوزیله با استفاده از کیت

5

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 بار : 1) قبل از مکمل یاری 2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب واحد µIU/ml با استفاده از کیت انسولین

6

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 بار : 1) قبل از مکمل یاری 2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اندکس HOMA-ir

7

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 بار:1)قبل از مکمل یاری 2)بعد از 12 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر و با دستگاه اتو آنالایزر

8

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 بار:1)قبل از مکمل یاری 2)بعد از 12 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر و با دستگاه اتوآنالایزر

9

شرح متغیر پیامد
لیپو پروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 بار:1)قبل از مکمل یاری 2)بعد از 12 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر و با دستگاه اتوآنالایزر

10

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته کم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بار:1)قبل از مکمل یاری 2)بعد از 12 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر و با دستگاه اتوآنالایزر

11

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2بار:1)قبل از مکمل یاری 2)بعد از 12 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب unit در لیتر و با دستگاه اتو آنالایزر

12

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 بار:1)قبل از مکمل یاری 2)بعد از 12 هفته مکملیاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب IU/Litr و با دستگاه اتو آنالایزر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : دادن یک عدد پرل ویتامین D 50000 واحدی(کوله کلسیفرول) هر هفته یک بار به مدت 12هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دادن یک عدد پرل دارونما هر هفته یک بار به مدت 12هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم تقدیر
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8248 3511
فکس
+98 21 8248 3253
ایمیل
mtaghdir@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم تقدیر
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8248 3511
ایمیل

mtaghdir@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سیده رقیه دروگر کسمایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی،دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

+98 21 8248 3511

فکس

ایمیل

sr_derogar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم تقدیر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

+98 21 8804 0153

ایمیل

mtaghdir@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سیده رقیه دروگر کسمایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

یران، تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

+98 21 8248 3511

ایمیل

sr_derogar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد