

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## اثر تزریق تک دوز ویتامین D3 بر سطح 25 هیدروکسی ویتامین D، آدیپونکتین سرم و وضعیت عملکرد کبد در زنان مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار بر روی 72 زن مبتلا به کبد چرب غیر الکلی که توسط سونوگرافی کبد تشخیص داده شده اند و دچار کمبود ویتامین D هستند، انجام خواهد شد. در ابتدای مطالعه برای هر یک از افراد شرکت کننده پرسشنامه مشخصات فردی و اندازه گیری های تن سنجی، پرسشنامه 24 ساعت یادآمد غذایی و پرسشنامه فعالیت بدنی تکمیل خواهد شد. نمونه خون وریدی بعد از 12 تا 14 ساعت ناشتایی گرفته شده و سطح آنزیم های کبدی و آدیپونکتین و 25-هیدروکسی ویتامین D سرم اندازه گیری خواهد شد. پس از آن بیماران به طور تصادفی به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. هر دو گروه مداخله و کنترل، روزانه یک کیسول 400 واحدی ویتامین E به عنوان درمان روتین به مدت یک ماه دریافت خواهند کرد. علاوه بر این در گروه مداخله، مکمل ویتامین D در دوز 600000 واحد تزریق خواهد شد. بعد از یک ماه اندازه گیری های تن سنجی و دریافت غذایی و فعالیت بدنی برای اعضای هر دو گروه تکرار شده و خونگیری مجدد جهت اندازه گیری فاکتورهای خونی به عمل خواهد آمد و سونوگرافی کبد برای کلیه شرکت کنندگان انجام خواهد شد.

تلفن  
1113 1335 41 98+  
آدرس ایمیل  
ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1394/01/16, 2015-04-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1394/06/16, 2015-09-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر تزریق تک دوز ویتامین D3 بر سطح 25 هیدروکسی ویتامین D، آدیپونکتین سرم و وضعیت عملکرد کبد در زنان مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D3 در درمان کبد چرب غیر الکلی  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل به همکاری در مطالعه، سن 18 تا 50 سال، ابتلا به کبد چرب و استئاتوز براساس معیارهای سونوگرافی، نمایه توده بدن (BMI) بزرگتر یا مساوی 25 کیلوگرم بر متر مربع، ابتلا به کمبود ویتامین D (سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D کمتر از 30ng/ml) معیارهای خروج از مطالعه: مصرف الکل (بیش از 20 گرم در روز)، یائسگی، بارداری و شیردهی، نمایه توده بدن (BMI) بزرگتر از 40 کیلوگرم بر متر مربع، ابتلا به دیابت و مقاومت انسولینی، وجود هر نوع بیماری کبدی دیگر (بیماری های ویروسی کبد، ویلسون، هموکروماتوز و اختلالات ذخیره گلیکوژن و غیره) و یا مصرف دارو برای درمان کبد چرب (مانند انواع مکمل های گیاهی و مکمل امگا 3 و ...) سابقه بیماری های تیروئیدی (مانند کم کاری و پرکاری تیروئید) و پارائتیروئیدی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201503163320N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/04/11, 02-07-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/04/11, 2015-07-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

مشکلات استخوانی، سندروم کوشینگ، سوء جذب چربی و برداشتن کیسه صفرا و هر نوع بیماری دیگر که بر روی کبد تاثیرگذار باشد، ابتلا به بیماری های کلیوی (نارسایی کلیه و سنگ های کلیه)، دریافت مکمل ویتامین D تزریقی یا خوراکی، مکمل کلسیم و ویتامین E در طی 6 ماه گذشته، استفاده از داروهای ایجاد کننده کبد چرب و هپاتوتوکسیک (بلوک کننده های کانال کلسیمی، متوتروکسات، تاموکسیفن، والپروات، دیلتیازم، آمیودارون، ایزونیاژید، کورتیکواستروئیدها و دوز بالای استروژن و پروژسترون و همچنین مصرف داروهای ضد بارداری)، مصرف هر نوع داروی موثر بر مقاومت انسولینی و عملکرد کبدی (مانند متفورمین و پیوگلیتازون و لواستاتین و ...)، رعایت رژیم کاهش وزن در طی 6 ماه گذشته، تغذیه کامل وریدی در طی 6 ماه گذشته

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تائیدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تبریز

**آدرس خیابان**

تبریز. خیابان گلگشت. دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

5166616471

**تاریخ تایید**

1394/02/14, 2015-05-04

**کد کمیته اخلاق**

TBZMED.REC.1394.63

**بیماری های (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**

25 هیدروکسی ویتامین D

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و ا نتهای مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

روش ELIZA

**2**

**شرح متغیر پیامد**

آدیپونکتین سرم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

روش ELISA

**3**

**شرح متغیر پیامد**

آنزیم های کبدی ALT,AST,ALP

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

به روش IFCC

**4**

**شرح متغیر پیامد**

استئاتوز کبدی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سونوگرافی کبد

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تن سنجی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

ترازو و متر و دستگاه بیوالکتریک امپدانس

**2**

**شرح متغیر پیامد**

دریافت انرژی و مواد مغذی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

**3****شرح متغیر پیامد**

فعالیت فیزیکی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه فعالیت فیزیکی

**4****شرح متغیر پیامد**

مدت مواجهه با نور خورشید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

در گروه کنترل دریافت روزانه يك کپسول ویتامین E400 به مدت يك

ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

در گروه مداخله تزریق 600000 واحد ویتامین D3 در ابتدای مطالعه و

دریافت روزانه يك کپسول ویتامین E400 به مدت يك ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شیخ الرئیس

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

آدرس خیابان

خیابان آزادی

شهر

تبریز

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

آدرس خیابان

**شهر**

تبریز

**ردیف بودجه**

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز- دانشکده تغذیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

موقعیت شغلی

PhD تغذیه/مجری طرح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشگاه علوم پزشکی -

دانشکده تغذیه

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

تلفن

1113 3334 41 98+

**فکس**

ایمیل

ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده تغذیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

موقعیت شغلی

PhD تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشگاه علوم پزشکی -

دانشکده تغذیه

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

تلفن

1113 3334 41 98+

00  
فکس  
ایمیل  
smansourian\_h@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

فکس  
ایمیل  
ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده تغذیه

نام کامل فرد مسوول

سونیا منصوریان حسینی

موقعیت شعلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- خیابان عطارنیشابوری- دانشگاه علوم پزشکی -

دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

5185657538

تلفن

### 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