# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

## بررسی ارتباط بین درمان با ویتامین D و کاهش شدت درگیری کبد در مبتلایان به کبدچرب غیرالکلی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر درمان با ویتامین D در کاهش شدت درگیری کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی
**طراحی**
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، بدون کورسازی و غیرتصادفی
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه روی بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی که به مرکز تحقیقات کاربردی علوم دارویی مراجعه می کنند و پس از اخذ رضایت از آنها انجام خواهد گرفت.گروه مداخله قرص ویتامین Dبا دوز 50000 به مدت 4 ماه و به صورت هفتگی دریافت خواهند کرد. بیماران جهت بررسی گرید کبد چرب با سونوگرافی بررسی خواهند شد. اندازه گیری سطح آنزیم های کبدی در آزمایشگاه دانش و انجام سونوگرافی در مرکز تصویر برداری تابش انجام خواهد گرفت.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: بیماران مبتلا به کبد چربی غیرالکلی با کمبود ویتامین D
شرایط خروج: سابقه ی مصرف الکل، کانسرها و دیابت ملیتوس و بیماری های تیروییدی و کلیوی مزمن
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله هر دو هفته یک قرص ویتامین D با دوز 50000 واحد برای بیمار داده خواهد شد ولی گروه کنترل دارویی مصرف نخواهند کرد
**متغیرهای پیامد اصلی**
آنزیم های کبدی ( AST ; ALT) گرید سونوگرافی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150802023468N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-28, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-28, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2019-10-28, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
نازلی ربیع نژاد
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 81 3838 1059
**آدرس ایمیل**
n.rabinezhad@umsha.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی ارتباط بین درمان با ویتامین D و کاهش شدت درگیری کبد در مبتلایان به کبدچرب غیرالکلی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
رابطه بین درمان با ویتامین D با شدت درگیری کبد
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
کمبود ویتامین D بیماران مبتلا به کبد چربی غیرالکلی
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سابقه ی مصرف الکل HBS Ag مثبت هپاتیت اتوایمیون کانسرها دیابت ملیتوس بیماری های تیروییدی بیماری های کلیوی مزمن
**سن**

بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
مصداق ندارد
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
تنها
**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 تبریز
**آدرس خیابان**
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166614766
**تاریخ تایید**
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.TBZMED.REC.1397.871

## 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**
گرید سونوگرافی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه، 4 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سونوگرافی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
ویتامین دی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه، 4 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست خونی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: ویتامین دی 50000 هفتگی به مدت چهار ماه
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان آموزشی درمانی امام رضا تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر منوچهر خوش باطن
**آدرس خیابان**
تبریز، گلگشت
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
59-3347054
**تلفن**
+98 41 3334 7054
**ایمیل**
info@imamreza.tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر عطا محمودپور

**آدرس خیابان**
تبریز، خیابان گلگشت
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166614766
**تلفن**
+98 41 3337 7459
**ایمیل**
medfac@tbzmed.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**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 تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
نیلوفر ربیع نژاد
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
تبریز، خیابان گلگشت
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166414766
**تلفن**
+98 41 3382 2082
**ایمیل**
niloorabi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
نیلوفر ربیع نژاد
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
تبریز، خیابان گلگشت
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166414766
**تلفن**
+98 41 3382 2082
**ایمیل**
niloorabi@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
نیلوفر ربیع نژاد
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
تبریز، خیابان گلگشت
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166414766
**تلفن**
+98 41 3382 2082
**ایمیل**
niloorabi@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست