

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 D با 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 تیرویدی و کلیوی مزمن

#### گروه های 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 تماس ثبت کننده

##### نام

نازلی ربیع نژاد

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1059 3838 81 98+

##### آدرس ایمیل

n.rabinezhad@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

#### 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 تیرویدی بیماری های کلیوی مزمن

سن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150802023468N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶

بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
هر دو

فار مطالعه  
2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق 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, 1397/11/01

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  
گردد 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

7054 3334 41 98+

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

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**  
2082 3382 41 98+  
**ایمیل**  
niloorabi@yahoo.com

## فرد مسوول به روز 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**  
2082 3382 41 98+  
**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

**آدرس خیابان**  
تبریز، خیابان گلگشت  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614766  
**تلفن**  
7459 3337 41 98+  
**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**  
2082 3382 41 98+  
**ایمیل**  
niloorabi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**