پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه سطح سرمی ویتامین D در بیماران با کبد چرب غیر الکلی بعد از تجویز خوراکی و عضلانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه سطح سرمی ویتامین D در بیماران با کبد چرب غیر الکلی بعد از تجویز خوراکی و عضلانی
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه های موازی تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
درمانگاه گوارش دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (NAFLD) مراجعه کننده به کلینیک گوارش دانشگاه علوم پزشکی تبریز می‌باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل؛ بیماران بالغ بالای 18 سال مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی (NAFLD) بر اساس تشخیص پزشک فوق تخصص گوارش، شواهد به نفع کبد چرب بر اساس گزارش تصویربرداری و یا گزارش پاتولوژی، عدم سابقه مصرف الکل، عدم وجود سابقه بیماری ارثی، عدم مصرف داروهای استئاتوژنیک، کمبود ویتامین D (سطح 25 هیدروکسی ویتامین D کمتر از 20 نانوگرم در میلی‌لیتر)، و رضایت آگاهانه بیمار برای شرکت در مطالعه؛ می‌باشد. معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل ابتلا به سایر بیماری‌های عامل سطح پایین ویتامین D نظیر بیماری سلیاک، IBD، سیستیک فیبروزیس، سندرم روده کوتاه، سابقه مشکلات تیروئیدی و پاراتیروئید، همچنین مصرف اخیر ویتامین D، ابتلا به انواع هپاتیت ویرال، و عدم رضایت آگاهانه بیمار برای شرکت در مطالعه می‌باشد.
گروه‌های مداخله
یک گروه از بیماران تحت درمان با ویتامین D خوراکی (pear vitamin D) به میزان 50000 واحد هفتگی، به مدت یک ماه، و سپس 50000 واحد ماهانه به مدت یک ماه قرار خواهند گرفت. در گروه دوم بیماران ویتامین D عضلانی به میزان 300000 هزار واحد دو واحد با فاصله یک ماه قرار خواهند گرفت
متغیرهای پیامد اصلی
سطح اولیه ویتامین D سطح نهایی ویتامین D

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190701044062N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-13, ۱۳۹۸/۱۰/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-01-13, ۱۳۹۸/۱۰/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-13, ۱۳۹۸/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منوچهر خوش باطن
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1334 3010
آدرس ایمیل
mkhoshbaten@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه سطح سرمی ویتامین D در بیماران با کبد چرب غیر الکلی بعد از تجویز خوراکی و عضلانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تجویز خوراکی و عضلانی ویتامین D در بیماران با کبد چرب غیر الکلی
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بالغ بالای 18 سال مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی

(NAFLD) بر اساس تشخیص پزشک فوق تخصص گوارش، شواهد به نفع کبد چرب بر اساس گزارش تصویربرداری و یا گزارش پاتولوژی کمبود ویتامین D (سطح 25 هیدروکسی ویتامین D کمتر از 20 نانوگرم در میلی‌لیتر) رضایت آگاهانه بیمار برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه مصرف الکل سابقه بیماری ارثی مصرف داروهای استئاتوژنیک همچنین مصرف اخیر ویتامین D ابتلا به هپاتیت ها سایر بیماری های متابولیک

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از روش بلوک های تصادفی به دو گروه خوراکی و عضلانی اختصاص خواهند یافت. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد. برای تولید دنباله ی تصادفی از نرم افزار STATA استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

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 تبریز

آدرس خیابان
خیابان گلگشت و کلنیک بیمارستان امام رضا و تبریز

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5154751634

تاریخ تایید
2019-11-25, ۱۳۹۸/۰۹/۰۴

کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.882

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
سطح ویتامین D بیماران در هر دو گروه مورد مطالعه در ابتدای مطالعه اندازه گیری خواهد شد. یک گروه از بیماران تحت درمان با ویتامین D خوراکی (pear vitamin D) به میزان 50000 واحد هفتگی، به مدت یک ماه، و سپس 50000 واحد ماهانه به مدت یک ماه قرار خواهند گرفت. در گروه دوم بیماران ویتامین D عضلانی به میزان 300000 هزار واحد دو واحد با فاصله یک ماه قرار خواهند گرفت. سطح 25 هیدروکسی ویتامین D بیماران در هر دو گروه مورد مطالعه؛ 2 ماه بعد از گذشت از آغاز شروع درمان مجددا اندازه گیری خواهد شد. پیامد اولیه مطالعه حاضر سطح سطح 25 هیدروکسی ویتامین D 3 ماه بعد از گذشت از آغاز شروع درمان با ویتامین D می‌باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سطح ویتامین D بیماران در هر دو گروه مورد مطالعه در ابتدای مطالعه اندازه گیری خواهد شد. 2 ماه بعد از گذشت از آغاز شروع درمان مجددا اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : در این گروه بیماران ویتامین D را به صور عضلانی به میزان 300000 هزار واحد در دو نوبت با فاصله یک ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل : در این گروه بیماران تحت درمان با ویتامین D خوراکی (pear vitamin D) به میزان 50000 واحد به صورت هفتگی، به مدت یک ماه، و سپس 50000 واحد ماهانه به مدت یک ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
منوچهر خوشباطن
آدرس خیابان
خیابان گلگشت و کلنیک بیمارستان امام رضا تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154751637
تلفن
+98 41 3337 2088
ایمیل
mkhoshbaten@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عطا محمودپور
آدرس خیابان
خیابان گلگشت و کلنیک بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154751637
تلفن
+98 41 3337 2084
ایمیل
a.mahmoodpour@gmail.com
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
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
منوچهر خوش باطن
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت و بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154751637
تلفن
+98 41 3337 2088
ایمیل
mkhoshbaten@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
منوچهر خوش باطن
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت و بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154751637
تلفن
+98 41 3337 2088
ایمیل
mkhoshbaten@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
منوچهر خوش باطن
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت و بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154751637
تلفن
+98 41 3337 2088
ایمیل
mkhoshbaten@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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