

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تاثیر مکمل یاری با ویتامین D بر سطوح سرمی فاکتورهای فیبروزیک، رسپتور ویتامین D و میکرو RNA های کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: در این تحقیق بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی با هدف تعیین تاثیر مکمل یاری با ویتامین D بر سطوح سرمی فاکتورهای فیبروزیک، رسپتور ویتامین D و میکرو RNA های کبدی مورد بررسی قرار خواهند گرفت. (2) طراحی: مطالعه حاضر بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار انجام خواهد شد. (3) نحوه انجام: افراد بطور تصادفی به دو گروه 23 نفره (دریافت کننده مکمل ویتامین D) و شاهد (دریافت کننده دارونما) تقسیم خواهند شد. قد، وزن و دور کمر نیز اندازه گیری سپس پرسشنامه مربوط به مشخصات فردی در مورد آنها تکمیل خواهد شد. پرسشنامه ثبت خوراک و ثبت فعالیت بدنی افراد مورد مطالعه در ابتدای مطالعه و دو هفته یکبار در حین مطالعه تکمیل و ارزیابی خواهد شد. از همه افراد ناشتا 10 سی سی خون ابتدا و انتهای مداخله گرفته خواهد شد. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: شرایط عمده ورود به مطالعه شامل: داشتن سن 20 الی 60 سال؛ تشخیص NAFLD بر اساس سونوگرافی (مبتلا بودن به درجه 2 یا 3)؛ کمبود ویتامین D یا وضعیت ناکافی آن؛ شرایط عمده خروج از مطالعه شامل: سابقه مصرف الکل؛ ابتلا به بیماریهای نظیر هیپاتیت ویروسی؛ نقص کبدی حاد یا مزمن؛ وجود هرگونه بدخیمی و عدم مصرف داروهایی مانند ضد التهاب غیر استروئیدی؛ آنتی بیوتیک ها و کورتیکواستروئیدها و ... میباشد. (5) مداخلات: گروه مداخله روزانه 1 قرص، هرکدام حاوی 4000 واحد بین المللی مکمل ویتامین D و گروه کنترل روزانه روزانه 1 قرص دارونما کاملاً مشابه مکمل ویتامین D به همراه غذا بمدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. (6) متغیرهای پیامد اصلی: سطوح سرمی کلآژن نوع 4، لامینین، اسیدهیالورونیک، رسپتور ویتامین D، MiR-122، MiR-34a و MiR-21 در دو گروه قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201405251485N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۲/۲۴, 14-03-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-14, ۱۳۹۵/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد اسماعیل زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2791 1792 31 98+

آدرس ایمیل

esmaillzadeh@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران (معاونت پژوهشی)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری با ویتامین D بر سطوح سرمی فاکتورهای فیبروزیک، رسپتور ویتامین D و میکرو RNA های کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری با ویتامین D بر فیبروز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

اسید هیالورونیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد

لامینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

3

شرح متغیر پیامد

کلاژن نوع 4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

4

شرح متغیر پیامد

رئیتور ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

5

شرح متغیر پیامد

MiR-122

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش Real-time PCR

6

شرح متغیر پیامد

MiR-34a

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن سن 20 الی 60 سال؛ تشخیص NAFLD بر اساس سونوگرافی (مثلاً بودن به درجه 2 یا 3)؛ کمبود ویتامین D یا وضعیت ناکافی آن. معیارهای عدم ورود به مطالعه: هرگونه سابقه مصرف الکل و دخانیات؛ شیردهی و بارداری یا قصد بارداری تا 3 ماه آینده؛ شرایط پاتولوژیک تشخیص داده شده مؤثر بر کبد مانند انواع هپاتیت ویروسی؛ نقص کبدی حاد یا مزمن؛ کولستازیس؛ انجام پیوند کبد؛ مصرف مرتب داروهای مانند ضد التهاب غیر استروئیدی؛ آنتی بیوتیک‌ها؛ داروهای ضد ترشحاتی مسبب آکلریدری در طول 9 ماه قبل از مطالعه؛ کورتیکواستروئیدها و داروهای هورمونی نظیر دوزهای بالای استروژن؛ مبتلا بودن به هماتوکروماتوز؛ ویلسون و نقص آلفا-1 آنتی ترپسین؛ ابتلا به دیابت؛ نارسایی قلبی؛ نارسایی های کلیوی و سنگ های کلیوی و وجود هرگونه نئوپلازی یا بدخیمی تشخیص داده شده؛ استفاده از مکملهای ویتامین D و آنتی اکسیدانها طی 3 ماه گذشته؛ پیروی از هر گونه رژیم غذایی کاهنده وزن در طی 3 ماه اخیر؛ عمل جراحی جهت کاهش وزن در یک سال اخیر. معیارهای خروج از مطالعه: مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی در حین مطالعه؛ باردار شدن در حین مطالعه؛ کاهش وزن بیش از 2 کیلو در حین مطالعه؛ مصرف الکل و دخانیات در حین مطالعه.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خ قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/11/20, 2017-02-08

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.1683

قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش Real-time PCR

7

شرح متغیر پیامد
MiR-21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش Real-time PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
PTH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت تغذیه ای (دریافت انرژی و مواد مغذی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته یکبار حین مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت خوراک

4

شرح متغیر پیامد

شاخص های آنترئوپومتریک (وزن، قد، نمایه توده بدنی و دور کمر)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن با ترازو، قد و دور کمر با متر نواری، نمایه توده بدنی با فرمول

5

شرح متغیر پیامد
فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته یکبار حین مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی

6

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

8

شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه بر اساس فرمول HOMA-IR

9

شرح متغیر پیامد

حساسیت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه بر اساس فرمول QUICKI

10

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی سرم (LDL، TC، کلسترول، HDL-کلسترول و TG)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک برای کلسترول تام، تری گلیسرید، کلسترول با چگالی بالا و فرمول فریدوالد برای کلسترول با چگالی پایین

11

شرح متغیر پیامد

ALT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

افراد گروه مداخله، قرص حاوی 4000 واحد بین المللی ویتامین D روزانه به مدت 12 هفته مصرف خواهند کرد. مکمل ویتامین D توسط شرکت پارس مینو تهیه خواهد شد. جهت ارزیابی پذیرش بیماران، چک لیستی تهیه و در اختیار بیمار قرار خواهد گرفت و از آنها خواسته خواهد شد تا مصرف روزانه خود را در آن ثبت کنند. علاوه جهت اطمینان از مصرف قرص ها، هر روز برای تمام بیماران پیامکهای یادآوری ارسال

خواهد گردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

2

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی علوم تغذیه، استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خ نادری، ک حجت دوست، پ 44، دانشکده علوم
تغذیه و رژیم شناسی
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
5569 8895 21 98+
فکس
ایمیل
a.esmaillzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

شرح مداخله

افراد گروه دارونما قرص های حاوی لاکتوز که از نظر شکل ظاهری و رنگ و بو کاملاً مشابه با قرص های ویتامین D است را روزانه به مدت 12 هفته مصرف خواهند کرد. دارونمای مشابه مکمل ویتامین D توسط شرکت پارس مینو تهیه خواهد شد. جهت ارزیابی پذیرش بیماران، چک لیستی تهیه و در اختیار بیمار قرار خواهد گرفت و از آنها خواسته خواهد شد تا مصرف روزانه خود را در آن ثبت کنند. بعلاوه جهت اطمینان از مصرف قرص ها، هر روز برای تمام بیماران پیامکهای یادآوری ارسال خواهد گردید.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی کبد و گوارش بیمارستان شریعتی تهران
نام کامل فرد مسوول
ثریا ابراهیم پور کوجان
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی - سه راه جلال آل احمد
شهر
تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی علوم تغذیه، استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خ نادری، ک حجت دوست، پ 44، دانشکده علوم
تغذیه و رژیم شناسی
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
5569 8895 21 98+
فکس
-
ایمیل
a.esmaillzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران (معاونت پژوهشی)
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم خوش ترکیب
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خ قدس
شهر
تهران
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران (معاونت پژوهشی)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ثریا ابراهیم پور کوجان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خ نادری، ک حجت دوست، پ 44 ، دانشکده علوم
تغذیه و رژیم شناسی
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
00
فکس
ایمیل
nutri.seam1@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار