پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۲

تاثیر مکمل یاری با ویتامین D بر سطوح سرمی فاکتورهای فیبروژنیک، رسپتور ویتامینD 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 فیبروژنیک، رسپتور ویتامینD 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 سونوگرافي (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 بیماریهایی نظیر هپاتیت ویروسي؛ نقص کبدی حاد یا مزمن؛ وجود هرگونه بدخیمی و عدم مصرف داروهایی مانند ضد التهاب غیر استرویيدی؛ آنتي بیوتیک ها و کورتیکواستروئیدها و ... میباشند. (5) مداخلات: گروه مداخله روزانه 1 قرص، هرکدام حاوی 4000 واحد بین المللی مکمل ویتامین D و گروه کنترل روزانه روزانه 1 قرص دارونما کاملا مشابه مکمل ویتامین D بهمراه غذا بمدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. (6) متغیرهای پیامد اصلی: سطوح سرمی کلاژن 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: **2017-03-14, ۱۳۹۵/۱۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 31 1792 2791

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 فیبروژنیک، رسپتور ویتامینD 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

معیارهاي ورود به مطالعه: داشتن سن 20 الی 60 سال؛ تشخیص NAFLD بر اساس سونوگرافي (مبتلا بودن به درجه 2 یا 3)؛ کمبود ویتامین D یا وضعیت ناکافی آن. معیارهاي 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 ویروسي؛ نقص کبدی حاد یا مزمن؛ کولستازیس؛ انجام پیوند کبد؛ مصرف مرتب داروهایي مانند ضد التهاب غیر استروییدی؛ آنتي بیوتیک ها؛ داروهای ضد ترشحي مسبب آکلریدری در طول 9 ماه قبل از مطالعه؛ کورتیکواستروئیدها و داروهای هورموني نظیر دوزهای بالای استروژن؛ مبتلا بودن به هماتوکروماتوز؛ ویلسون و نقص آلفا- 1 آنتي تریپسین؛ ابتلا به دیابت؛ نارسایي قلبي؛ نارسایی های کلیوی و سنگ های کلیوی و وجود هرگونه نئوپلازی یا بدخیمي 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 جراحي جهت کاهش وزن در یک سال اخیر. معیارهای خروج از مطالعه: مصرف مکمل های آنتي 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

فاز 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 سویه 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
2017-02-08, ۱۳۹۵/۱۱/۲۰

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1395.1683

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 الایزا

2

شرح متغیر پیامد
لامینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد
کلاژن نوع 4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد
رسپتور ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

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

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 انرژي و مواد مغذي)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته یکبار حین مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت خوراک

4

شرح متغیر پیامد
شاخص های آنتروپومتریک(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 فرمولHOMA-IR

9

شرح متغیر پیامد
حساسیت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه بر اساس فرمولQUICKI

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 گلیسیرید، 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، چك لیستي 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
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
افراد گروه دارونما قرص های حاوی لاکتوز که از نظر شکل ظاهری و رنگ و بو کاملا 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، چك لیستي 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 تخصصي کبد و گوارش بیمارستان شریعتی تهران
نام کامل فرد مسوول
ثریا ابراهیم پور کوجان
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالي - سه راه جلال آل احمد
شهر
تهران

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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
+98 21 8895 5569
فکس
ایمیل
a.esmaillzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
+98 21 8895 5569
فکس
-
ایمیل
a.esmaillzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

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

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