

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور بررسی تاثیر ویتامین D در درمان کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

1) اهداف: بررسی تاثیر ویتامین D در درمان کبد چرب غیر الکلی
2) طراحی: مطالعه فاز 1 تک مرکزی شاهد دار دو سو کور؛ 106 بیمار مبتلا به کبد چرب غیر الکلی در سن بین 20-75 سال در سه گروه با کپسول ویتامین دی (گروه 1)، قرص کلستیربول (گروه 2)، و پلاسبو (گروه 3)، درمان میشوند. 3) نحوه انجام: بیماران با کپسول 50000 واحدی ویتامین دی (گروه 1)، قرص کلستیربول 0.25 میلیگرم (گروه 2)، و پلاسبو (گروه 3) برای 12 هفته درمان میشوند. 4) شرکت کنندگان: خانمها و آقایان بین 20 تا 75 سال با استیاتوز کبد در سونوگرافی. بیماران با بیماری مزمن کبدی از مطالعه کنار گذاشته می شوند. 5) مداخلات: بیماران با کپسول 50000 واحدی ویتامین دی (گروه 1)، قرص کلستیربول 0.25 میلیگرم (گروه 2)، و پلاسبو (گروه 3) برای 12 هفته درمان میشوند. 6) متغیرهای پیامد اصلی: پیامد اولیه: تغییرات سطح AST و ALT و GGT در ابتدا و پس از 12 هفته پیامد ثانویه: تغییرات قند خون و پروفایل لیپیدی

آدرس ایمیل
eshragha@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-08-01, ۱۳۹۳/۰۵/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-11-01, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور بررسی تاثیر ویتامین D در درمان کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین D در درمان کبد چرب غیر الکلی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: خانمها و آقایان بین 20 تا 75 سال با استیاتوز کبد در سونوگرافی شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی سیروزی؛ بیماران هیپاتیت بی و سی؛ مصرف الکل بیش از 10 گرم در روز؛ بیماران هیپاتیت خود ایمن؛ ویلسون؛ هماکروماتوز؛ کانسر؛ نفروکلستینوز؛ نارسایی کلیه؛ سنگ کلیه؛ هیپرکلسمی؛ هیپرکلسمی اوری؛ بارداری؛ شیردهی؛ سابقه مصرف داروهایی از قبیل استروژن، تاموکسیفن، آمبودرون، متوتروکسات، تتراسایکلین، و افرادی که ویتامین دی و کلسیم در 6 ماه گذشته دریافت کرده اند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201612077732N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-02-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۰۸
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-26, ۱۳۹۵/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احد اشراقیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5600 1612 71 98+

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 106

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

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی-گلوکز پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه- 3 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت بیوشیمیایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: کپسول 50000 واحدی ویتامین دی (داروسازی

زهرای) یک بار در هفته برای 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: فرض 0.25 میلی گرمی کلسیتریول (1,25 کوله

کلسیفرول) (داروسازی زهرای) یک بار در روز برای 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو (داروسازی زهرای) یک بار در هفته برای

3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین دباغ منش

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

بصیر هاشمی

آدرس خیابان

طبقه پنجم- برج پژوهشی- بیمارستان نمازی- شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

1

شرح متغیر پیامد

انزیم های کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه- پس از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بولوار زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/11/13, 2014-02-02

کد کمیته اخلاق

CT-P-9205587

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
طبقه پنجم، برج پژوهشی، بیمارستان نمازی، شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
1569 3628 71 98+
فکس
ایمیل
dabbaghmanesh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
احد اشراقیان
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات گوارش و کبد، برج پژوهشی، بیمارستان نمازی،
بولوار زند، شیراز، ایران
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
36281442 98+
فکس
ایمیل
Eshraghiana@yahoo.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

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین دباغ منش
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
طبقه پنجم، برج پژوهشی، بیمارستان نمازی، شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
1569 3628 71 98+
فکس
ایمیل
dabbaghmanesh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین دباغ منش
موقعیت شغلی
استاد