پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

کارازمایی 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؛106بیمار مبتلا به کبد چرب غیر الکلی در سن بین 20-75 سال در سه گروه با کپسول ویتامین دی (گروه 1)، قرص کلسیتریول (گروه 2)، و پلاسبو (گروه 3)، درمان میشوند. 3)نحوه انجام: بیماران با کپسول 50000واحدی ویتامین دی (گروه 1)، قرص کلسیتریول 0.25 میلیگرم (گروه 2)، و پلاسبو (گروه 3) برای 12 هفته درمان میشوند. 4)شرکت کنندگان: خانمها و اقایان بین 20 تا 75 سال با استیاتوز کبد در سونوگرافی. بیماران با بیماری مزمن کبدی از مطالعه کنار گذاشته می شوند. 5) مداخلات:یماران با کپسول 50000واحدی ویتامین دی (گروه 1)، قرص کلسیتریول 0.25 میلیگرم (گروه 2)، و پلاسبو (گروه 3) برای 12 هفته درمان میشوند. 6)متغیرهای پیامد اصلی:پیامد اولیه:تغییرات سطح AST وALT و GGT در ابتدا و پس از 12 هفته پیامد ثانویه: تغییرات قند خون وپروفایل لیپیدی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201612077732N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-26, ۱۳۹۵/۱۲/۰۸**
زمان‌بندی 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
+98 71 1612 5600
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
کارازمایی 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 اقایان بین 20 تا 75 سال با استیاتوز کبد در سونوگرافی شرایط خروج از مطالعه : بیماران سیروزی؛ بیماران هپاتیت بی و سی؛ مصرف الکل بیش از 10 گرم در روز؛ بیماران هپاتیت خود ایمن؛ویلسون؛ هماکروماتوز؛ کانسر؛ نفروکلسینوز؛ نارسایی کلیه؛ سنگ کلیه؛ هیپرکلسمی ؛ هیپرکلسی اوری؛ بارداری؛ شیردهی؛ سابقه مصرف داروهایی از قبیل استروژن، تاموکسیفن، آمیودارون، 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

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 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 شیراز
آدرس خیابان
بولوار زند
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-02-02, ۱۳۹۲/۱۱/۱۳
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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انزیم های کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه-پس از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

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 زهراوی) یک بار در هفته برای 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: قرص 0.25 میلی گرمی کلسیتریول (1،25 کوله کلسیفرول) (داروسازی زهراوی) یک بار در روز برای 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول پلاسبو (داروسازی زهراوی) 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

-

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

+98 71 3628 1569

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

طبقه پنجم، برج پژوهشی، بیمارستان نمازی، شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3628 1569

فکس

ایمیل

dabbaghmanesh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 36281442

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