پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

بررسی اثر مصرف کپسول کورکومین بر سطح سرمی سایتوکاین های التهابی ، ضد التهابی و مولکولهاي چسبندگي سلول در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه بررسی اثر کورکومین بر سایتوکاین های التهابی، ضد التهابی و مولکولهاي چسبندگي سلول در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی می باشد. طراحی: این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده(با استفاده از جدول اعداد تصادفی) دوسوکور موازی در 80 بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی انجام خواهد شد. معیارهاي ورود: بیماران مبتلا به سندرم متابولیك مطابق با معیارها ي پانل در (ATP III Adult Treatment Panel III) درماني بزرگسالان وارد گروه مداخله خواهند شد. همچنین معیارهای ورود به مطالعه تشخیص کبد چرب غیر الکلی گرید 1تا 3 با توجه به سونوگرافی کبد خواهد بود. معیارهاي خروج از مطالعه بارداری یا شیردهی؛ کبد چرب ثانویه مصرف الکل؛ مصرف سیگار؛ مصرف داروهای ضددیابت؛ مؤثر بر سطح لیپیدهای؛ مصرف دارو های ضد التهاب همچنین داروهای که بر عملکرد کبد، پانکراس، عروق ، کلیه، ریه و تیروئید موثر می باشند. نحوه انجام: 80 بیمار مبتلا به کبد چرب غیر الکلی بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و دارونما قرار خواهند گرفت. مداخلات: به مدت 8 هفته گروه مداخله روزانه یک کپسول دارویی (500 میلی گرم) و به گروه کنترل هم روزانه یک کپسول دارونما (500 میلی گرم) قرار خواهند گرفت. متغیرهای پیامد اصلی: در ابتدا و انتهای مطالعه سایتوکاین های التهابی و ضد التهابی(IL-6, IL-8, TNF-α, IL-1, VEGF, IL-10, MCP-1) و مولکولهاي چسبندگي سلول (L-selectin, P-selectin, E-selectin, ICAM-1 and VCAM-1) تعیین خواهد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201702209662N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-25, ۱۳۹۶/۰۲/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-25, ۱۳۹۶/۰۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه عسگري

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات صدیقه طاهره

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1335 9090

آدرس ایمیل

s_asgari@crc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی پژوهشگاه قلب و عروق اصفهان و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف کپسول کورکومین بر سطح سرمی سایتوکاین های التهابی ، ضد التهابی و مولکولهاي چسبندگي سلول در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: بیماران مبتلا به سندرم متابولیك مطابق با معیارها ي پانل در (ATP III Adult Treatment Panel III) درماني بزرگسالان وارد گروه مداخله خواهند شد. این معیارها شامل دارا بودن 3 شاخص از 5 شاخص چاقی شکمی(دور شکم بیشتر از 102 سانتی متر در

مردان و بیشتر از 88 سانتی متر در زنان)؛ کاهش HDL-C پلاسما (در مردان کمتر از 40 میلی گرم بر دسی لیتر و در زنان کمتر از 50 میلی گرم بر دسی لیتر) هیپرتریگلیسریدمي پلاسما (بیشتر از 150 میلی گرم بر دسی لیتر(؛ پر فشاري خون (فشار خون سیستولیك بیشتر یا مساوي130 میلیمتر جیوه یا فشار خون دیاستولیك بیشتر یا مساوي85 میلیمتر جیوه) و اختلال در گلوکز خون(غلظت قند خون ناشتا برابر یا بیشتر از100). همچنین معیارهای ورود به مطالعه تشخیص کبد چرب غیر الکلی گرید 1تا 3 با توجه به سونوگرافی کبد خواهد بود. معیارهاي خروج از مطالعه بارداری یا شیردهی؛ کبد چرب ثانویه مصرف الکل؛ مصرف سیگار؛ مصرف داروهای ضددیابت؛ مؤثر بر سطح لیپیدهای؛ مصرف دارو های ضد التهاب همچنین داروهای که بر عملکرد کبد؛ پانکراس؛ عروق؛ کلیه؛ ریه و تیروئید موثر می باشند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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 پژوهشکده قلب و عروق اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مشتاق سوم، کوچه شهید رحمانی، جنب مرکز آموزشی درمانی قلب شهید چمران، پژوهشکده قلب و عروق

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-04-18, ۱۳۹۵/۰۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.110

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

2

شرح

دیگر بیماری های کبدی التهابی مشخص

کد ICD-10

K75.8

توصیف کد ICD-10

Other specified inflammatory liver diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

L-selectin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۸ هفته بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

E-selectin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۸ هفته بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

p-selectin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۸ هفته بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد

V CAM-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۸ هفته بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد

I CAM-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۸ هفته بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

6

شرح متغیر پیامد
IL-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۸ هفته بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

7

شرح متغیر پیامد
IL-8
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۸ هفته بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

8

شرح متغیر پیامد
IL-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۸ هفته بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

9

شرح متغیر پیامد
IL-10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۸ هفته بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

10

شرح متغیر پیامد
TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۸ هفته بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

11

شرح متغیر پیامد
VEGF
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۸ هفته بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

12

شرح متغیر پیامد
MCP-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۸ هفته بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درجه کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۸ هفته بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
التراسونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
BMI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۸ هفته بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Kg/m2

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
روزانه یک عدد کپسول دارویي کورکومین (500 میلی گرم)به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
روزانه یک عدد کپسول دارونما(500 میلی گرم)به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده قلب و عروق اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهتاب کشوری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مشتاق سوم، کوچه شهید رحمانی، جنب مرکز آموزشی درمانی قلب شهید چمران، پژوهشکده قلب و عروق
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی پژوهشگاه قلب و عروق اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه صادقی
آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مشتاق سوم، کوچه شهید رحمانی، جنب مرکز آموزشی درمانی قلب شهید چمران، پژوهشکده قلب و عروق

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی پژوهشگاه قلب و عروق اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکترامیر حسین صاحبکار

موقعیت شغلی

هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

9177899191

تلفن

+98 51 3841 1538

فکس

ایمیل

SahebkarA@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده قلب و عروق اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه عسگری

موقعیت شغلی

هیئت علمی پژوهشکده قلب و عروق اصفهان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مشتاق سوم، کوچه شهید رحمانی، جنب مرکز آموزشی درمانی قلب شهید چمران، پژوهشکده قلب و عروق

شهر

اصفهان

کد پستی

۸۱۴۶۵۱۱۴۸

تلفن

+98 31 3611 5313

فکس

ایمیل

sasgary@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده قلب و عروق اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهتاب کشوری

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مشتاق سوم، کوچه شهید رحمانی، جنب مرکز آموزشی درمانی قلب شهید چمران، پژوهشکده قلب و عروق

شهر

اصفهان

کد پستی

۸۱۴۶۵۱۱۴۸

تلفن

+98 31 3611 5115

فکس

ایمیل

mahtabkeshvari87@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