پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

بررسی اثر کورکومین بر آنزیم های عملکردی کبد در مبتلایان کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

تعیین اثر کورکومین بر فاکتور التهابی ؛ پروفایل لیپیدی ؛ شاخص های گلایسمیک ؛ شاخص های تن سنجی ؛ یافتهای سونوگرافیک و عملکرد کبدی در مبتلایان کبد چرب غیر الکلی ؛ شرایط ورود : مبتلا نبودن به بیماری هایی از جمله مشکلات قلبی عروقی ؛ کلیوی ؛ ریوی ؛ اختلالات تیروئید، عدم مصرف دخانیات و داروهای موثر بر التهاب مثل سلکوسیب . شرایط خروج : مبتلا به بیماریهای از جمله مشکلات قلبی عروقی ؛ کلیوی ؛ ریوی ؛ اختلالات تیروئید ؛ بار دار شوند ؛ مصرف دخانیات و داروهای موثر بر التهاب مثل سلکوسیب . مبتلایان به کبد چرب غیر الکی ،حجم نمونه 80 نوع مطالعه مداخله ای زمان مداخله 15/9/93 تا 15/11/93 پیامد : درمان بیماری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014110511763N18**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-18, ۱۳۹۳/۱۰/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-18, ۱۳۹۳/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2110

آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده تغذیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-06, ۱۳۹۳/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین بر آنزیم های عملکردی کبد در مبتلایان کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کورکومین در درمان کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : مبتلا نبودن به بیماری هایی از جمله مشکلات قلبی عروقی ؛ کلیوی ؛ ریوی ؛ اختلالات تیروئید و سایر مشکلات کبدی مثل هپاتیت ؛ بیماری کبدی مزمن ؛ کبد چرب الکلی ؛ بار دار و شیر ده نباشد ؛ بی ام آ بالای 25 ؛ عدم مصرف دخانیات و داروهای موثر بر التهاب مثل سلکوسیب . شرایط خروج : مبتلا به بیماریهای از جمله مشکلات قلبی عروقی ؛ کلیوی ؛ ریوی ؛ اختلالات تیروئید و سایر مشکلات کبدی مثل هپاتیت ؛ بیماری کبدی مزمن ؛ کبد چرب الکلی ؛ بار دار شوند و مصرف دخانیات و داروهای موثر بر التهاب مثل سلکوسیب .

سن

از سن **76 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ستاد مرکزی
شهر
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تاریخ تایید
2014-10-16, ۱۳۹۳/۰۷/۲۴
کد کمیته اخلاق
393581

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکی
کد ICD-10
76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آلکالین آمینو تراسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتریک آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینو تراسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتریک آنزیماتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد
لیپو پروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد
لیپو پروتئین با دانسیته پایئن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معادله ی فریدوالد

5

شرح متغیر پیامد
فاکتور فعال کننده c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمینواسی با حساسیت بالای آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد
Hba1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: کورکمین ،کپسول 500 میلی گرم خوراکی،یک بار در روز به مدت 2 ماه
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو(بیس فسفات کلسیم) 500 میلی گرم روزانه یک عدد خوراکی به مدت 2 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم صدیقه طاهره
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
اصفهان خ خرم نرسیده به سه راه صمدیه مرکز تحقیقات حضرت صدیقه طاهره (س)
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ستاد مرکزی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ستاد مرکزی
شهر
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
0048 3668 31 98+
فکس
ایمیل
askari@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ستاد مرکزی
شهر
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
0048 3668 31 98+
فکس
ایمیل
askari@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ستاد مرکزی
شهر
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
0048 3668 31 98+
فکس
ایمیل
askari@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

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