پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

کارآزمایی بالینی مقایسه اثرات مکمل یاری نانوکورکومین بر نسفاتین خون، عوامل التهابی، مقاومت انسولینی و نمایه لیپیدی در بیماران کبد چرب غیر الکلی چاق و یا دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور در 84 بیمار کبد چرب غیر الکلی مبتلا به اضافه وزن و یا چاقی انجام می شود. تشخیص بیماری بر اساس اولتراسونوگرافی توسط رادیولوژیست خواهد بود. بیماران به دو گروه 42 نفری مکمل یاری با نانوکورکومین و یا دارونما تقسیم می گردند. طول دوره مطالعه سه ماه در نظر گرفته شده است. روزانه 2 کپسول 40 میلی گرمی نانوکورکومین و یا دارونما همراه با وعده های غذایی صبحانه و شام مصرف خواهد شد. توصیه های تغییرات شیوه زندگی شامل رژیم غذایی کم کالری و افزایش فعالیت بدنی خواهند بود. دریافت های غذایی، میزان فعالیت بدنی، وزن، قد، فشار خون و درصد ترکیب بدن بیماران در نوبت های مختلف اندازه گیری و ثبت می گردند. همچنین در ابتدا و انتهای مطالعه 10 میلی لیتر خون از ورید بازویی بیماران جهت اندازه گیری سطوح سرمی آنزیم های کبدی (ALT, AST)، قند ناشتا، انسولین، HbA1c، پروفایل لیپیدی (LDL, HDL, TG, TC)، IL6، TNF-α، hs-CRP و نسفاتین گرفته خواهد شد. نمایه های انسولین (HOMA-IR، QUICKI) نیز از طریق فرمول های زیر محاسبه می گردند. QUICKI= 1 / (log (fasting insulin µU/mL) + log (fastingglucose mg/dL)) HOMA-IR= (FPI (mU/l) x FPG (mmol/l))/22.5

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016071915536N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-02, ۱۳۹۵/۰۵/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-02, ۱۳۹۵/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد حسین زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8899 3059

آدرس ایمیل

mhosseinzadeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

از طریق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران تأمین می گردند.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-05, ۱۳۹۵/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثرات مکمل یاری نانوکورکومین بر نسفاتین خون، عوامل التهابی، مقاومت انسولینی و نمایه لیپیدی در بیماران کبد چرب غیر الکلی چاق و یا دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نانوکورکومین در درمان کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن سن 25 تا 50 سال؛ داشتن اضافه وزن یا چاقی (35>نمایه توده بدن≥25)؛ تشخیص NAFLD توسط پزشک متخصص بر اساس سونوگرافی معیارهای عدم ورود به مطالعه: سابقه مصرف الکل طی 12 ماه گذشته به هر مقدار؛ مصرف مرتب داروهایی مانند ضد التهاب غیر استرویید، آنتی بیوتیک ها و

کورتیکواستروئیدها طی شش ماه گذشته؛ سوء مصرف انواع مواد مخدر، روان گردان و سیگار به هر میزان طی 6 ماه گذشته؛ استفاده از داروهای ضد ترشحی مسبب آکلریدری، آمیوداورون، والپروات، پردنیزون، تاموکسیفن، پرهکسیلین، متوتروکسات، داروهای القاء کننده چربی کبد، داروهای هورمونی، استاتین ها، ضد فشارخون ها، اورسودئوکسی کولیک اسید (UDCA) طی 6 ماه گذشته؛ مصرف مکمل پروبیوتیکی، مکمل های مولتی ویتامین- مینرال، آنتی اکسیدان ها و مکمل امگا- 3 به میزان حداقل دو بار در هفته طی 3 ماه گذشته؛ شرایط پاتولوژیک تشخیص داده شده مؤثر برکبد مانند انواع هپاتیت ویروسی، نقص کبدی حاد یا مزمن، کولستازیز، انجام پیوند کبد، بیماری حاد سیستمیک، بیماری سیستیک فیبروزیز، دیستروفی عضلانی، جراحی قبلی دستگاه گوارش، اختلالات نورولوژیک، ناهنجاری های ساختاری دستگاه گوارش، ابتلا به دیابت، نارسایی قلبی، اختلال تیروئید، بیماری های کلیوی، ناتوانی تنفسی، اختلال روان شناختی، هماتوکروماتوز ارثی، ویلسون، نقص آلفا-1 آنتی تریپسین، بیماری اتوایمیون، بیماری سلیاک، وجود هرگونه بدخیمی تشخیص داده شده؛ کاهش وزن سریع، سابقه دریافت تغذیه کامل وریدی و سابقه سوء تغذیه پروتئین طی شش ماه گذشته؛ علت های ثانویه NAFLD مانند داروها، شیوه های جراحی، توکسین های محیطی و TPN؛ شرایط منجر به منع فعالیت فیزیکی (ناتوانی)؛ فشار خون کنترل نشده (>90/140 میلی متر جیوه)؛ شیردهی، بارداری یا طرح برای بارداری در 3 ماه آینده؛ ورزشکار حرفه ای بودن یا انجام منظم ورزش؛ مصرف حداقل 2 بار در هفته از مکمل های مولتی ویتامین-مینرال و یا آنتی اکسیدان در طول مطالعه؛ عدم مصرف بیش از 10 % مکمل های تجویزی

سن
از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
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
روش بلوک بندی

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
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، پلاک 1
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-05-17, ۱۳۹۵/۰۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1395.2612

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
K75.8, K76
توصیف کد ICD-10
Nonalcoholic steatohepatitis, Nonalcoholic fatty liver disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نسفاتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی بر حسب ng/ml با روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ALT/AST/TG/TC/HDL/LDL/FBS/FBI/HbA1C/TNF-Alpha/IL-6/hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی به روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون، درصد ترکیب بدن، نمایه توده بدن، دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به ترتیب فشارسنج جیوه ای، دستگاه BIA، فرمول، متر نواری بر حسب میلی متر جیوه، درصد، کیلوگرم بر مترمربع، سانتی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: مکمل یاری نانوکورکومین با دوز 80 میلی گرم در روز در دو دوز 40 میلی گرمی همراه با صبحانه و شام به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه پلاسبو: مکمل یاری پلاسبوی نانوکورکومین با دوز 80 میلی گرم در روز در دو دوز 40 میلی گرمی همراه با صبحانه و شام به مدت 3 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فوق تخصصی نفت
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیاوش منصوری
آدرس خیابان
تهران، خیابان حافظ، خیابان سرهنگ سخایی، پلاک 11
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدجواد حسین زاده
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خ نادری، ک حجت دوست، پ44
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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، دانشکده تغذیه
نام کامل فرد مسوول
محمدجواد حسین زاده
موقعیت شغلی
پزشک، متخصص تغذیه، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خ نادری، ک حجت دوست، پ 44
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 5569
فکس
ایمیل
mhosseinzadeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی
نام کامل فرد مسوول
محمدجواد حسین زاده
موقعیت شغلی
پزشک، متخصص تغذیه، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خ نادری، ک حجت دوست، پ 44
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 5569
فکس
ایمیل
mhosseinzadeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی
نام کامل فرد مسوول
محمدجواد حسین زاده
موقعیت شغلی
پزشک، متخصص تغذیه، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خ نادری، ک حجت دوست، پ 44
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 5569
فکس
ایمیل
mhosseinzadeh@tums.ac.ir
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