پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

بررسي اثر کورکورمین بر سطح سرمی 12 سایتوکین التهابی و highly sensitive C-reactive protein در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (مطالعه RCT دو سویه کور)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر کورکومین بر درمان بیماری کبد چرب غیر الکلی و سطح سرمی سایتوکین های التهابی و پروتئین واکنش پذیر C در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (NAFLD) می باشد.

طراحی

این مطالعه به صورت دو ماه و پنهان شده، تصادفی ، دوسو کور ، کنترل شده با دارونما، در شهر نیشابور در شمال شرق ایران انجام می شود. نسبت تخصیص برای سه گروه 1: 1 است. گروه های مورد مطالعه شامل دو گروه مداخله کورکومین با دوز 250 میلی گرم در روز و 500 میلی گرم در روز و گروه دارونما که لاکتوز با دوز 250 میلی گرم در روز دریافت می کنند. حجم نمونه در هر گروه 40 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

به منظور توالی تخصیص تصادفی، کل فرایند تصادفی سازی بصورت پنهان انجام می شود. برای این منظور ، داروها قبلاً در پاکت هایی با شماره سریال 1 تا 120 قرار داده شده اند و هیچ کس از ماهیت پاکت ها به جز هماهنگ کننده طرح خبر ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان 22 بهمن (نیشابور ، ایران) وارد مطالعه می شوند. معیارهای ورود به مطالعه به شرح زیر است: سن بین 18 تا 65 سال و تشخیص کبد چرب با استفاده از سونوگرافی و معیارهای خروج شامل زنان باردار/شیرده، مصرف داروهای ضد التهابی مانند کورتون و داروهای افزایش دهنده آنزیم های کبد ، اختلالات حاد یا مزمن کبدی مانند ویروسی (هپاتیت B و C) و خود ایمنی کبدی، هایپر/کم کاری تیروئید، کمبود آلفا 1 آنتی ترپیسین ، بیماری سلیاک و سرطان.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله از دو گروه تشکیل شده است. در یک گروه بیماران کپسول کورکومین فسفولیپید شده (Meriva curcumin phytosome)؛ با دوز 250 میلی گرم در روز پس از شام مصرف می کنند و گروه دیگر کورکومین C3 کمپلکس را دریافت می کنند (500 میلی گرم) به علاوه BioperineTM که معادل دوز 500 میلی گرم در روز می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

گرید کبد چرب، تست های عملکرد کبدی شامل AST، ALT و ALP، پروتئین جاذب مونوسیت-1، اینترلوکین 10، اینترلوکین 6، فاکتور نکروز تومور آلفا و پروتئین واکنشگر C

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

خطاها و اشتباهات در هنگام سابمیت پروتکل توسط کاربر و تغییرات جزئی و احتمالی پروتکل در حین اجرای پروژه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015052322381N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-17, ۱۳۹۵/۰۶/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-17, ۱۳۹۵/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم رضائی فریمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4334 4011

آدرس ایمیل

rezaia1@nums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی نیشابور (اعتبار پژوهشی مجری طرف قرارداد)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-01-23, ۱۳۹۵/۱۱/۰۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-08-30, ۱۳۹۶/۰۶/۰۸
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2017-11-07, ۱۳۹۶/۰۸/۱۶

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثر کورکورمین بر سطح سرمی 12 سایتوکین التهابی و highly sensitive C-reactive protein در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (مطالعه RCT دو سویه کور)

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه دو سویه کور بررسي اثر کورکورمین بر سطح سرمی سایتوکین های التهابی و highly sensitive C-reactive protein
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 15 تا 60 سال تشخیص کبد چرب با استفاده از سونوگرافی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان شیرده و حامله؛ کبد چرب الکلی مصرف داروهای ضد التهابی مانند کورتون داشتن بیماری های حاد یا مزمن کبدی مانند ابتلا به هپاتیت و بیماری های اتوایمیون کبدی بیماری های متابولیک کبدی مانند هموکروماتوز، بیماری ویلسون و سندرم Budd–Chiari داشتن بیماری های قلبی و عروقی و سرطان مصرف داروهای افزاینده آنزیم های کبدی داشتن بیماری های ریوی و قلبی شدید داشتن هیپو / هایپرتیروئیدیسم کمبود آلفا آنتی ترپیسین بیماری سلیاک
سن
از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **43**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
دو حرف آماده شد و آنها روی دو صفحه "A" برای "curcumin" و "B" برای "کنترل" نوشته شدند. BABA ، BBAA ، ABBA ، ABAB ، AABB ، BAAB ، ، همه بلوک های چهارگانه امکان پذیر بودند. سپس تعداد به طور تصادفی از طریق جدول اعداد تصادفی انتخاب شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای اطمینان از اجرای توالی تخصیص تصادفی بدون اطلاع از اینکه بیمار کدام معالجه را دریافت می کند ، کل مراحل تصادفی پنهان شد. برای این منظور ، دارو قبلاً در پاکت هایی با شماره سریال از 1 تا 80 قرار داده شده بودند. هیچ کس از ماهیت پاکت ها به جز هماهنگ کننده ترایال خبر نداشت.
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 دانشکده علوم پزشکی نیشابور
آدرس خیابان
ایران، نیشابور، میدان امام خمینی، خیابان شهید جعفری، خیابان رازی
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
93186-14139
تاریخ تایید
2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.NUMS.REC.1394.18

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
بیماري کبد چرب غیرالکلی یا NAFLD
کد ICD-10
K75.8
توصیف کد ICD-10
nonalcoholic steatohepatitis

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
گرید کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دوماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

2
شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز تومور آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دوماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3
شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دوماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالایزر BT-2000

4

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دوماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دوماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
پروتئین جاذب مونوسیت 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دوماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دوماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزر BT-2000

2

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دوماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزر BT-2000

3

شرح متغیر پیامد
آلکالن فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دوماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزر BT-2000

4

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دوماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزر BT-2000

5

شرح متغیر پیامد
چربی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دوماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزر BT-2000

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دوماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزر BT-2000

7

شرح متغیر پیامد
کلسترول لیپوپروتئین چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دوماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزر BT-2000

8

شرح متغیر پیامد
کلسترول لیپوپروتئین چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دوماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزر BT-2000

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کورکومین فیتوزوم (Meriva) با دوز 250 میلی گرم در روز (کورکومین فسفولیپید شده ، 250 میلی گرم معادل 50 میلی گرم کورکومین)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کمپلکس کورکومین C3 (500 میلی گرم) به همراه بیوپرین (5 میلی گرم ، عصاره ثبت شده از میوه های فلفل سیاه (Piper nigrum) استاندارد شده حداقل تا 95٪ پیپرین).
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل یا دارونما، کپسول های لاکتوز را با شکل و اندازه مشابه گروههای مداخله و دوز 250 میلی گرم در روز مصرف می کند. میزان مصرف دارو در طی یک دوره 2 ماهه به صورت خوراکی است.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 22 بهمن
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی پاکدامن
آدرس خیابان
ایران، نیشابور، خیابان امام خمینی، بیمارستان 22 بهمن
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
93186-14139
تلفن
+98 51 4262 7522
ایمیل
info@nums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.nums.ac.ir/2015-04-19-07-19-48/2015-04-27-15-00-08.html

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
دکتر اباصلت برجی
آدرس خیابان
ایران، نیشابور، میدان امام خمینی، خیابان شهید جعفری، خیابان رازی، مدیریت امور پژوهشی
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
93186-14139
تلفن
+98 51 4262 7522
ایمیل
info@nums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدرضا میرحافظ
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
ایران، نیشابور، میدان امام خمینی، خیابان شهید جعفری، خیابان رازی، مدیریت امور پژوهشی
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
93186-14139
تلفن
+98 51 4334 4011
فکس
ایمیل
mirhafezr@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید رضا میرحافظ
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
ایران، نیشابور، میدان امام خمینی، خیابان شهید جعفری، خیابان رازی، مدیریت امور پژوهشی
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی

93186-14139

تلفن

+98 51 4334 4011

فکس

ایمیل

Mirhafezr@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید رضا میرحافظ

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

ایران، نیشابور، میدان امام خمینی، خیابان شهید جعفری، خیابان رازی، مدیریت امور پژوهشی

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

93186-14139

تلفن

+98 51 4262 7522

فکس

ایمیل

mirhafezr@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اگر درخواست از طرف محققی انجام شود داده ها بر طبق ضوابط مربوطه به اشتراک گذاشته می شود.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست