

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی تاثیر داروی کورکومین و مقایسه ی آن با پلاسیبو در درمان بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

کبد چرب غیر الکلی یک بیماری مزمن میباشد که با افزایش ریسک بیماری های قلبی و عروقی در ارتباط است. تاکنون درمان قطعی برای این بیماری شناسایی نشده است. در این مطالعه اثربخشی ترکیب کورکومین (ماده مؤثره گیاه زردچوبه) در درمان بیماری کبد چرب مورد مطالعه قرار گرفت. این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور کنترل شونده طراحی گردید که در آن 100 بیمار مبتلا به کبد چرب با حداقل سن 18 سال وعدم سابقه حساسیت به کورکومین و یا زردچوبه وارد مطالعه شدند. اطلاعات دموگرافیک، سابقه ی بیماری های قبلی، سابقه مصرف دارویی بیماران ثبت شد. از ورود مبتلایان به کبد چرب با سابقه بیماریهای صفراوی، مبتلایان به هایپرلیپیدمی که داروهای دسته استاتین دریافت میکردند و خانمهای باردار و شیرده ممانعت به عمل آمد. شرکت کنندگان بصورت تصادفی بین دو گروه کورکومین (دریافت کورکومین با دوز روزانه 1000 میلی گرم در دو دوز منقسم) و کنترل تقسیم شدند و به مدت 8 هفته تحت درمان قرار گرفتند. برای بررسی پاسخ به درمان از شرکت کنندگان سونوگرافی داپلر کبدی قبل و پس از اتمام مطالعه بعمل آمد. همچنین آزمایش خون جهت سنجش میزان ترانس آمینازهای کبدی، بیلی روبین تام و مستقیم، قند، اسید اوریک و چربی خون از شرکت کنندگان بعمل آمد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015122525641N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2016, 1394/10/26

زمان بندی ثبت: retrospective

#### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2016, 1394/10/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پرینسا کیان پور

نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 2660 2854

#### آدرس ایمیل

pk.pioneer1@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, 1393/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-25, 1394/07/03

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی کورکومین و مقایسه ی آن با پلاسیبو در درمان

بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی کورکومین در درمان بیماران مبتلا به کبد چرب غیر

الکلی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: مبتلا به کبد چرب باشد؛ سابقه واکنش آلرژیک به ترکیب دارویی مربوطه را نداشته باشد؛ بالای 18 سال سن داشته باشد؛ رضایت آگاهانه از شرکت در مطالعه داشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: بیماری که پس از یک هفته از شروع، دارودرمانی را قطع کند؛ بیماری که سابقه ی بیماری های صفراوی داشته است؛ بیمار مبتلا به کبد چربی که هایپرلیپیدمی دارد و برای درمان آن، استاتین دریافت میکند؛ بیماری که در کنار کبد چرب، بیماری کبدی دیگری نیز دارد؛ خانم های باردار و شیرده؛ دارو باعث بروز عوارض جانبی غیر قابل کنترل در بیمار شده باشد؛ مصرف الکل یا هرگونه داروی اعتیاد اور

سن  
از سن 18 ساله تا سن 139 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این کارآزمایی دو سوپه کور بوده که در آن بیماران و تحلیل کنندگان آماري از دارو یا دارونما بودن دارودرمانی بی اطلاع بودند. کپسول کورکومین 500 میلیگرمی که حاوی عصاره زردچوبه میباشد، ساخت کارخانه داروسازی ابوریحان میباشد. کپسول کورکومین عصاره ی زردچوبه میباشد که هر کپسول حاوی 500 میلیگرم کورکومین است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/03/18, 2014-06-08

کد کمیته اخلاق

s/340/221

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب

کد ICD-10

k76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تجمع چربی کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی رنگی داپلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قطر ورید پورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی رنگی داپلر

2

شرح متغیر پیامد

سرعت جریان خون کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی رنگی داپلر

3

شرح متغیر پیامد

AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد در پایان مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ازمایش خون

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
LDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، 8 هفته بعد در پایان مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ازمایش خون

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
TG

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، 8 هفته بعد در پایان مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ازمایش خون

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
اسید اوریک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، 8 هفته بعد در پایان مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ازمایش خون

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
قند خون ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، 8 هفته بعد در پایان مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ازمایش خون

**11**

**شرح متغیر پیامد**  
HbA1C

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، 8 هفته بعد در پایان مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ازمایش خون

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

کورکومین، کپسول 500 میلی‌گرمی خوراکی، دو بار در روز برای مدت 8 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

دارونما، کپسول 500 میلی‌گرمی خوراکی، با دستور دو بار در روز برای

مدت 8 هفته  
**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی بقیه الله

**نام کامل فرد مسوول**

رضا محتشمی (متخصص داخلی)

**آدرس خیابان**

ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله

**شهر**

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

**نام کامل فرد مسوول**

مرتضی ایزدی (معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله)

**آدرس خیابان**

ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

**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 بقیه الله

**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 آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

**نام کامل فرد مسوول**

پریسا کیان پور

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دکتری داروسازی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خیابان شریعتی، خیابان یخچال، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم  
دارویی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0051 2264 21 98+  
فکس  
ایمیل  
pk.pioneer1@yahoo.compk.pioneer1@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
یونس پناهی  
موقعیت شغلی  
متخصص داروسازی بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم  
پزشکی بقیه الله  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1524 8821 21 98+  
فکس  
ایمیل  
yunespanahi@yahoo.com; pk.pioneer1@yahoo.com;  
pkp.pioneer1@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی  
نام کامل فرد مسوول  
پرینسا کیان پور  
موقعیت شغلی  
دانشجوی داروسازی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی، خیابان یخچال، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم  
دارویی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0051 2264 21 98+  
فکس  
ایمیل  
pk.pioneer1@yahoo.compk.pioneer1@gmail.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