پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

بررسي تاثير داروی کورکومين و مقايسه ی آن با پلاسبو در درمان بيماران مبتلا به کبد چرب غير الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

کبد چرب غير الکلی يك بيماري مزمن ميباشد که با افزايش ريسک بيماری های قلبی و عروقی در ارتباط است. تاکنون درمان قطعی برای اين بيماری شناسايی نشده است. در اين مطالعه اثربخشی ترکيب کورکومين (ماده مؤثره گياه زردچوبه) در درمان بيماری کبد چرب مورد مطالعه قرار گرفت. اين مطالعه بصورت کارآزمايی بالينی تصادفی شده دو سويه کور کنترل شونده طراحی گرديد که در آن 100 بيمار مبتلا به کبد چرب با حداقل سن 18 سال وعدم سابقه حساسيت به کورکومين و يا زردچوبه وارد مطالعه شدند. اطلاعات دموگرافيک، سابقه ی بيماری های قبلی، سابقه مصرف دارويی بيماران ثبت شد.از ورود مبتلايان به کبد چرب با سابقه بيماريهاي صفراوي، مبتلايان به هايپرليپدمي که داروهاي دسته استاتين دريافت ميکردند و خانمهاي باردار و شيرده ممانعت به عمل آمد. شرکت کنندگان بصورت تصادفی بين دو گروه کورکومين (دريافت کورکومين با دوز روزانه 1000 ميلی گرم در دو دوز منقسم) و کنترل تقسيم 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 انتهای مطالعه بعمل آمد. همچنين آزمايش خون جهت سنجش ميزان ترانس آمينازهای کبدی، بيلی روبين تام و مستقيم، قند، اسيد اوريک 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: **2016-01-16, ۱۳۹۴/۱۰/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-16, ۱۳۹۴/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي بقيه الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-25, ۱۳۹۴/۰۷/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير داروی کورکومين و مقايسه ی آن با پلاسبو در درمان بيماران مبتلا به کبد چرب غير الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير داروی کورکومين در درمان بيماران مبتلا به کبد چرب غير الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه: مبتلا به کبد چرب باشد؛ سابقه واکنش الرژيک به ترکيب دارويی مربوطه را نداشته باشد؛ بالای 18سال سن داشته باشد؛رضايت آگاهانه از شرکت در مطالعه داشته باشد. شرايط خروج از مطالعه: بيماری که پس از يک هفته از شروع، دارودرمانی را قطع کند؛ بيماري که سابقه ي بيماري هاي صفراوي داشته است؛ بيمار مبتلا به کبد چربی که هايپرليپيدميا دارد و برای درمان آن، استاتين دريافت ميکند؛ بيماري که در کنار کبد چرب، بيماری کبدی ديگری نيز دارد؛ خانم های باردار و شيرده؛ دارو باعث بروز عوارض جانبی غير قابل کنترل در بيمار شده باشد؛ مصرف الکل يا هرگونه داروی اعتياد 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این کارآزمایی دو سویه کور بوده که در آن بیماران و تحلیل کنندگان آماری 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي بقيه الله
آدرس خیابان
ونك، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشكي بقيه الله
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-06-08, ۱۳۹۳/۰۳/۱۸
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 چربي كبدي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافي رنگي 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
سونوگرافي رنگي داپلر

2

شرح متغیر پیامد
سرعت جریان خون كبدي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافي رنگي 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 اوریك
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 میلیگرمي خوراکي ، دوبار در روز براي مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونما، کپسول 500 میلیگرمي خوراکي، با دستور دو بار در روز براي مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تخصصي و فوق تخصصي بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
رضا محتشمي(متخصص داخلي)
آدرس خیابان
ونك،خیابان ملاصدرا،بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مرتضی ایزدی(معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله)
آدرس خیابان
ونك،خیابان ملاصدرا،خیابان شیخ بهایي جنوبي،دانشگاه علوم پزشكي بقیه الله
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي 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 اسلامي واحد علوم دارويي
نام کامل فرد مسوول
پریسا کیان پور
موقعیت شغلی
دانشجوي دكتري داروسازي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خیابان شریعتي، خیابان یخچال، دانشگاه آزاد اسلامي واحد علوم دارویي

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2264 0051

فکس

ایمیل

pk.pioneer1@yahoo.compkp.pioneer1@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي بقيه الله

نام کامل فرد مسوول

یونس پناهي

موقعیت شغلی

متخصص داروسازي باليني

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ونك، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایي جنوبي، دانشگاه علوم پزشكي بقيه الله

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8821 1524

فکس

ایمیل

yunespanahi@yahoo.com; pk.pioneer1@yahoo.com; pkp.pioneer1@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامي واحد علوم دارویي

نام کامل فرد مسوول

پریسا کیان پور

موقعیت شغلی

دانشجوي داروسازي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتي، خیابان یخچال، دانشگاه آزاد اسلامي واحد علوم دارویي

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2264 0051

فکس

ایمیل

pk.pioneer1@yahoo.compkp.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