

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی اثر کورکومین بر شاخص های غیرتهاجمی کبد در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بانوجه به کمبود مطالعات انجام شده درمورد اثرات درمانی و عوارض کورکومین در درمان بیماری کبد چرب بخصوص در ایران، انجام آزمایش های دقیق تر جهت درک مکانیسمهای تاثیر و تخمین دوزهای موثر آن ضروری بنظر می رسد. تعداد 60 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم میشوند و به صورت دو سو کور به مدت 2 ماه به یک گروه 30 نفره کورکومین به میزان 80 میلی گرم 2 بار در روز و به گروه 30 نفره دیگر پلاسبو تجویز خواهد شد. 2 ماه بعد از مداخله، بیماران از جهت معیارهای آزمایشگاهی و بالینی مورد ارزیابی قرار گرفته و دو گروه از نظر معیارها با هم مورد مقایسه قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود شامل: داشتن ALT و AST بالاتر از حد نرمال- سن 15 تا 60 معیارهای خروج: مصرف یا سابقه مصرف مشروبات الکلی- مثبت شدن سرولوژی هیپاتیت های وایرال متغیرهای پیامد اصلی شامل موارد زیر می شود: ALT- AST- ALP- TG- Total Cholesterol- HDL- LDL- FGS- Serum Insulin- Total bilirubin- Direct Bilirubin

2645 3588 17 98+

آدرس ایمیل

rajablouh901@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

منابع مالی از طرف معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد تامین می گردد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2017, 1395/12/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-12-2017, 1396/09/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین بر شاخص های غیرتهاجمی کبد در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کورکومین بر کبد چرب غیرالکلی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: 1 - داشتن AST و ALT حداقل 1/5 برابر نرمال 2 - داشتن حداقل یکی از موارد زیر: الف - دیابت ب - هیپرلیپیدمی ج - چاقی 3 - سن 15 تا 60 شرایط خروج از مطالعه: 1 - مصرف یا سابقه مصرف مشروبات الکلی 2 - مثبت شدن سرولوژی هیپاتیت های ویرال (3 (C, B) - تست مثبت ANA یا AMA, آلفا 1 آنتی تریپسین, پایین بودن سطح سرمی سرولوپلازمین یا بالا بودن سطح آنتی بادیهای ASMA و LKM1 4 - فریتین بالای 450 یا  $IRON / >45\%$  5 TIBC - بیمار قبل از شروع مداخله یا در حین مداخله، دچار بیماری حاد یا مزمنی شود که باعث اختلال در (Liver function tests (LFT) گردد. 6 - بیمار قبل از شروع مداخله یا در حین آن دارویی مصرف نماید که بطور بالقوه توانایی ایجاد اختلال در LFT را دارا باشد. 7 - حاملگی 8-سن کمتر از 15 سال و بیشتر از 60 سال 9-بیمار دچار

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012031423N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-05-2017, 1396/03/01

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-05-2017, 1396/03/01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسین رجبلو

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

اختلالات انعقادی باشد.

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پاکت های در بسته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

مشهد

آدرس خیابان

مشهد-خیابان دانشگاه-ساختمان فریشتی-معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1395/09/23, 2016-12-13

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1394.690

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری وزن با ترازو و قد با متر

2

شرح متغیر پیامد

ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش سرولوژی

3

شرح متغیر پیامد

AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش سرولوژی

4

شرح متغیر پیامد

ALP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش سرولوژی

5

شرح متغیر پیامد

TG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش سرولوژی

6

شرح متغیر پیامد

Total cholesterol

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش سرولوژی

7

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش سرولوژی

8

شرح متغیر پیامد  
FBS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و دو ماه بعد از آغاز مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش سرولوژی

9

شرح متغیر پیامد  
Serum insulin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و دو ماه بعد از آغاز مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش سرولوژی

10

شرح متغیر پیامد  
LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و دو ماه بعد از آغاز مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش سرولوژی

11

شرح متغیر پیامد  
Total bilirubin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و دو ماه بعد از آغاز مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش سرولوژی

12

شرح متغیر پیامد  
Direct bilirubin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و دو ماه بعد از آغاز مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش سرولوژی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه 30 نفره به صورت دو سو کور به مدت دو ماه پلاسبو 2 بار در روز تجویز خواهد شد

طبقه بندی  
دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران در گروه 30 نفره به صورت دو سو کور به مدت دو ماه کورکومین (به صورت نانومیسل، سیناکورکومین) به میزان

80 میلی گرم 2 بار در روز تجویز خواهد شد  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه فوق تخصصی بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بهشتی نامدار (فوق تخصص، استادیار)

آدرس خیابان

احمد آباد- بیمارستان قائم

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقفدی

آدرس خیابان

مشهد-خیابان دانشگاه-ساختمان قریشی- معاون پژوهش و فناوری

دانشگاه

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بهشتی نامدار

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد-احمدآباد-بیمارستان قائم

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
حسین رجبلو  
موقعیت شغلی  
کارورز پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
وکیل آباد-بلوار شهید باهنر  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
rajabloo.hosein@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

شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
4637 3843 51 98+  
فکس  
ایمیل  
beheshtia@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی بهشتی نامدار  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
احمدآباد-بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
4637 3843 51 98+  
فکس  
ایمیل  
beheshtia@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس