پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

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

چکیده پروتکل

چکیده

باتوجه به کمبود مطالعات انجام شده درمورد اثرات درمانی و عوارض کورکومین در درمان بیماری کبد چرب بخصوص درایران، 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 هپاتیت 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017012031423N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین رجبلو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3588 2645

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

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

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 ASTو ALT حداقل 1/5 برابر نرمال 2 – داشتن حداقل يكي از موارد زير: الف – ديابت ب – هيپرليپيدمي ج – چاقي 3 – سن 15 تا 60 شرایط خروج از مطالعه: 1 – مصرف یا سابقه مصرف مشروبات الکلی 2 – مثبت شدن سرولوژي هپاتيت هاي ويرال (C, B) 3 – تست مثبت ANA يا AMA، آلفا1 آنتي تريپسين، پايين بودن سطح سرمي سرولوپلاسين يا بالا بودن سطح آنتي باديهاي ASMA و 4 LKM1 – فريتين بالاي 450 يا 45%> / IRON TIBC 5 – بيمار قبل از شروع مداخله يا در حين مداخله، دچار بيماري حاد يا مزمني شود كه باعث اختلال در (liver function tests (LFT گردد. 6 – بيمار قبل از شروع مداخله يا در حين آن دارويي مصرف نمايد كه بطور بالقوه توانايي ايجاد اختلال در LFT را دارا باشد. 7 – حاملگي 8-سن كمتر از 15 سال وبيشتر از 60 سال 9-بيمار دچار

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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پاکت های دربسته

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 قریشی-معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2016-12-13, ۱۳۹۵/۰۹/۲۳

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

اندازه گیری 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 تفقدي
آدرس خیابان
مشهد-خیابان دانشگاه-ساختمان قریشی- معاون پژوهش و فناوري 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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
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