پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

بررسی اثر قرص کورکوما(زردچوبه) بر روی معیار های بیوشیمیایی وتصویر برداری بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر قرص کورما بر روی معیار های بیوشیمیایی وتصویر برداری بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی می باشد.

طراحی

مطالعه به صورت تصادفي، یک سویه کور، کنترل با دارو نما انجام می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا قبل از درمان از تمام بیماران معیارهای سندرم متابولیک از قبیل قند ناشتا پروفایل چربی فشار خون سیستولیک ودیاستولیک ودور کمر و شاخص توده بدنی ،میزان hcRP–AST-ALT –ALP ،و سونوگرافی کبد جهت تعیین گرید کبد چرب انجام میشود ،سپس بیماران گروه اول به مدت 8هفته با دوز روزانه یک عدد قرص کورکوما 20 میلی گرمی (شرکت دینه) تحت درمان قرار میگیرند و گروه دوم نیز بمدت 8 هفته پلاسبوی کورکومین را دریافت میکنند. پس ازانتهاي هفته هشتم آزمایشات انجام شده در ابتداي مطالعه مجددا" اندازه گیري شده وسونوگرافی کبد مجددا تکرار می گردد و نتایج در هر دو گروه مقایسه میگردد نتایج جمع آوري، آنالیز و مقایسه می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل امضای رضایت نامه، سن بین 30-65 سال، عدم مصرف سیگار و هرگونه ماده مخدر، دیابتی نبودن، عدم مصرف الکل، نداشتن هپاتیتهای ویروسی ،بیماریهای عفونی و سیروز ، عدم مصرف داروهای هپاتوتوکسیک و عدم بارداری یا شیر دهی میباشد. افرادی که مشکلات ذکر شده را داشته باشند از مطالعه حذف می گردند.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه تعداد 100 نفر از بیماران مبتلا به NAFLD که توسط معاینه بالینی،تست های کبدي ، سونوگرافي ،شرح حال وALTو ASTبالاطبق استاندارد کیت مورد نظر تشخیص کبد چرب غیر الکلي داده شده انتخاب مي گردند . بیماران به دو گروه مساوی تقسیم شده؛ در گروه اول بعنوان گروهی که داروی کورکومین را دریافت میکنند و گروه دوم بعنوان گروه کنترل در نظر گرفته شده و تحت درمان با داروی پلاسبوی کورکومین قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش Liver Function Tests در بیماران دارای کبد چرب غیر الکلی؛ بهبود نتایج سونوگرافی در بیماران دارای کبد چرب غیر الکلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170722035222N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-18, ۱۳۹۷/۰۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-18, ۱۳۹۷/۰۱/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-18, ۱۳۹۷/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام پاکزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 206 8276

آدرس ایمیل

pakzad@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر قرص کورکوما(زردچوبه) بر روی معیار های بیوشیمیایی

وتصویر برداری بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی قرص کورکوما بر روی بیماران کبد چرب غیر الکلی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به NAFLD که توسط معاینه بالینی،تست های کبدي ، سونوگرافي ،شرح حال وبالا بودنALTو AST،طبق استاندارد کیت مورد نظر برای آن ها تشخیص کبد چرب غیر الکلي داده شده سن بین 30-65 سال امضای رضایت نامه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف سیگار و هرگونه ماده مخدر دیابت مصرف الکل هپاتیتهای ویروسی بیماریهای عفونی سیروز مصرف داروهای هپاتوتؤکسیک مانندمتوترکسات امیودارون والپروئیک اسید استروئیدهای انابولیک، استروژن، گلوکوکورتیکوئیدو... بارداری یا شیر دهی هیپوتانسیون
سن
از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تعدا 100 بیمارمبتلا به NAFLD به طور تصادفی انتخاب شدند. سپس بیماران با استفاده از نرم افزار Random Allocation به دو گروه مساوی50 نفره کورکومین و کنترل تقسیم شدند. گروه در یافت کننده کورکومین به مدت 8هفته قرص 20میلی گرم کورکوما روزانه یک عدد دریافت نمودند و گروه کنترل به همان میزان و به مدت هشت هفته پلاسبو دریافت کردند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این معالعه پس از امضای فرم رضایت آگاهانه، به عنوان یک داروی تحقیقاتی-درمانی به گروه اول داروی کرکوما و به گروه دوم داروی پلاسبو داده می شود. بیماران راجع به اینکه داروی دریافتی آن ها پلاسبو یا کرکومین است اطلاعی ندارند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
نتایج جمع آوري و توسط نرم افزار SPSS آنالیز شده و از Paired T test و independent T test و X2 برای مقایسه درون گروهی و بین گروهی استفاده شده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تاریخ تایید
2017-09-18, ۱۳۹۶/۰۶/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.mui.REC.3.621

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
AST
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از شروع دارو درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب واحد در لیتر سرم در آزمایشهای بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد
ALT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از شروع دارو درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب واحد در لیتر سرم در آزمایش های بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد
سونوگرافی کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از شروع دارو درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی grade کبد چرب بر اساس تجمع واکوئل های چربی در سلول های کبدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از شروع دارو درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب کیلوگرم بر متر با استفاده از فرمول محاسبه BMA

2

شرح متغیر پیامد
FBS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از شروع دارو درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی گرم در دسی لیتر در آزمایش های بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از شروع دارو درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب کیلوگرم با استفاده از ترازوی دیجیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه به مدت 8 هفته با دوز روزانه یک عدد قرص کورکوما 20 میلی گرمی (شرکت دینه) تحت درمان قرار میگیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به بیماران گروه کنترل به مدت 8هفته روزانه 1 عدد قرص پلاسبو داده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش هدایت دستیار بیماری های داخلی
آدرس خیابان
اصفهان بزرگراه شهید کشوری بلوار صفحه مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3625 5555
ایمیل
arash.hedayat@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد موحدیان عطار
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3792 8023
ایمیل
Movahedian@pharm.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش هدایت
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری بلوار صفحه مرکز آموزشی درمانی الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3625 5555

فکس

ایمیل

arash.hedayat1988@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام پاکزاد

موقعیت شغلی

استادیار بیماری های داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

Isfahan, Shahid Kesh

تلفن

+98 31 3625 5555

فکس

ایمیل

pakzad@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش هدایت

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری بلوار صفحه مرکز آموزشی درمانی الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3625 5555

فکس

ایمیل

arash.hedayat1988@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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