

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

مطالعه به صورت تصادفی، 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 و دیاستولیک و دور کمر و شاخص توده بدنی، میزان ALT-AST-hcRP، و سونوگرافی کبد جهت تعیین گرید کبد چرب انجام میشود، سپس بیماران گروه اول به مدت 8 هفته 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 از انتهای هفته هشتم آزمایشات انجام شده در ابتدای مطالعه مجدداً اندازه گیری شده و سونوگرافی کبد مجدداً تکرار می گردد و نتایج در هر دو گروه مقایسه میگردد نتایج جمع آوری، 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 هیپاتیت های ویروسی، بیماری های عفونی و سیروز، عدم مصرف داروهای هیپوتوتوکسیک و عدم بارداری یا شیر دهی میباشد. افرادی که مشکلات ذکر شده را داشته باشند از مطالعه حذف می گردند.

گروه های مداخله

در این مطالعه تعداد 100 نفر از بیماران مبتلا به NAFLD که توسط معاینه بالینی، تست های کبدی، سونوگرافی، شرح حال و ALT و AST باالاطبق استاندارد کیت مورد نظر تشخیص کبد چرب غیر الکلی داده شده انتخاب می 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: 18-04-2018، ۱۳۹۷/۰۱/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-04-2018، ۱۳۹۷/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام پاکزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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

و تصویر 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 کبدی ، سونوگرافی ، شرح حال و بالا بودن ALT و AST، طبق استاندارد کیت مورد نظر برای آن ها تشخیص کبد چرب غیر الکلی 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 هپاتیت های ویروسی بیماری های عفونی سیروز مصرف داروهای هپاتوتوکسیک مانند متوترکسات امیودارون و الپروئیک اسید استروئیدهای انابولیک، استروژن، گلوکوکورتیکوئید... بارداری یا شیر دهی هیپوتانسیون

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 100 بیمار مبتلا به NAFLD به طور تصادفی انتخاب شدند. سپس بیماران با استفاده از نرم افزار Random Allocation به دو گروه مساوی 50 نفره کورکومین و کنترل تقسیم شدند. گروه در یافت کننده کورکومین به مدت 8 هفته قرص 20 میلی 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نتایج جمع آوری 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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1396/06/27, 2017-09-18

کد کمیته اخلاق

IR.mui.REC.3.621

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از شروع دارو درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب واحد در لیتر سرم در آزمایش های بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

ALT

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از شروع دارو درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب واحد در لیتر سرم در آزمایش های بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد

سونوگرافی کبد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از شروع دارو درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی grade کبد چرب بر اساس تجمع واکوئل های چربی در سلول های کبدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

BMI

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 موجدیان عطار
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
8023 3792 31 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری بلوار صفحه مرکز آموزشی درمانی الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

2

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

3

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

گروه های 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 8 هفته 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
5555 3625 31 98+
کد پستی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش هدایت
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی

آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری بلوار صفحه مرکز آموزشی درمانی الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 3625 31 98+
فکس
ایمیل
arash.hedayat1988@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

8174675731
تلفن
5555 3625 31 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
Isfahan, Shahid Kesh
تلفن
5555 3625 31 98+
فکس
ایمیل
pakzad@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد