

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر مکمل کورکومین بر فعالیت بیماری در بیماران مبتلا به سیروز کبدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه ارزیابی اثر مکمل کورکومین بر روی فعالیت بیماری در بیماران مبتلا به سیروز کبدی است.

طراحی

70 نفر بعد از اخذ رضایت آگاهانه شامل 35 بیمار مبتلا به سیروز در گروه مطالعه و 35 نفر در گروه کنترل بطور تصادفی دو سو کور با تخصیص موازی وارد مطالعه میشوند

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه تخصصی سیروز در بیمارستان امام رضای تبریز با مدیریت گروههای مداخله و کنترل انجام خواهد شد. مکمل کورکومین (500 میلیگرم) و پلاسبو دو بار در روز برای 90 روز در حالیکه بیماران و پزشک به حالت کور در مطالعه هستند. تستهای آزمایشگاهی در مراجعات بیماران به درمانگاه در برنامه های زمان بندی شده انجام و ثبت خواهد شد و در پایان توسط نرم افزار کامپیوتری داده ها آنالیز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

امتیاز MELD کمتر از 18 فشار اکسیژن شریانی بیشتر از 60 میلیمتر جیوه عدم وجود کارسینوم هیاتو سلولار عدم وجود سندروم کبدی ریوی عدم مصرف داروهای ضد پلاکت و ضد انعقاد عدم وجود سنگ کیسه صفرا و سنگ مثانه افزایش امتیاز MELD به بالای 18 فشار اکسیژن شریانی کمتر از 60 میلیمتر جیوه سندروم هیاتو پولموناری فشار شریانی ریوی بالای 25 میلیمتر جیوه هاپر اوگزالوری کولانژیو کارسینوم هیلار سیستیک فیبروزیس با FEV1 کمتر از 40%

گروه های مداخله

در گروه مداخله 1000mg مکمل کورکومین منقسم در دو دوز تجویز شد و به گروه کنترل دارو نمای (پلاسبو) داده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز MELD، امتیاز MELD و امتیاز Child-Paugh

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180802040678N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود نوری وسکه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9778 3325 41 98+

آدرس ایمیل

mnvaskeh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-19, ۱۳۹۷/۰۹/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل کورکومین بر فعالیت بیماری در بیماران مبتلا به سیروز کبدی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل کورکومین بر فعالیت بیماری در بیماران مبتلا به سیروز کبدی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

امتیاز MELD کمتر از 18 فشار اکسیژن شریانی بیشتر از 60 میلیمتر جیوه عدم وجود کارسینوم هیاتو سلولار عدم وجود سندروم کبدی ریوی عدم مصرف داروهای ضد پلاکت و ضد انعقاد عدم وجود سنگ کیسه صفرا و سنگ مثانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

امتیاز MELD بالای 18 فشار اکسیژن شریانی کمتر از 60 میلیمتر
جیوه سندروم هپاتو پولموناری فشار شریانی ریوی بالای 25 میلیمتر
جیوه هاپیر اوگزالوری کولانژیو کارسینوم هیلار سیستمیک فیبروزیس با
fev1 کمتر از 40%

سیروز کبدی
کد ICD-10
K74
توصیف کد ICD-10
Fibrosis and cirrhosis of liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز (i) MELD
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر دو هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
محاسبه امتیاز + $\ln(\text{Creatinine}) \times 0.957 \times 10$: MELD(i)
 $(0.378 \times \ln(\text{Bilirubin})) + (1.12 \times \ln(\text{INR})) + 6.43$

2

شرح متغیر پیامد
امتیاز Child-Pugh
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر دو هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
روش های آزمایشگاهی، تصویربرداری و بالینی (بر اساس فرمول: بیلی
روبین توتال، INR، آلبومین، آسیت، انسفالوپاتی)

3

شرح متغیر پیامد
امتیاز MELD
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر دو هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
 $\text{MELD} = \text{MELD}(i) + 1.32 \times (137 - \text{Na}) - [0.033 \times \text{MELD}(i)] \times (137 - \text{Na})$

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آسپاراتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر ماه یکبار
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر ماه یکبار
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
آلکالن فسفاتاز

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی از نوع بلوک و ابزار تصادفی سازی نرم افزار کامپیوتری است
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان-پرسنل بهداشتی درمانی-مسولین جمع آوری داده ها
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
516615731
تاریخ تایید
1397/08/28, 2018-11-19
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.660

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقاطع زمانی اندازه گیری
هر ماه یکبار
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
زمان پروترومبین
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر ماه یکبار
نحوه اندازه گیری متغیر
روش آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
زمان نسبی ترومبوپلاستین
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر ماه یکبار
نحوه اندازه گیری متغیر
روش آزمایشگاهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز مکمل کورکومین 500 میلی گرم دو بار در روز به مدت 90 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز پلاسبو
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حسین افشان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
516615731
تلفن
7314 3335 41 98+
ایمیل
mnvaskeh@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت دانشکده علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
516615731
تلفن
7314 3335 41 98+
ایمیل
medfa@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود نوری وسکه
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
516615731
تلفن
4299 184 911 98+

ایمیل
mnvaskeh@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا علیزاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

516615731

تلفن

4844 3335 41 98+

ایمیل

alizadele@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آیدا مالک مهدوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

516615731

تلفن

9331 3336 41 98+

ایمیل

aidamalek@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

امکان سو استفاده

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به مطالعه در صورت تایید کمیته اخلاق دانشگاه قابل دسترسی است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ داده

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده مجاز نیست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان باید درخواست خود را به نویسنده بفرستند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرستادن درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات