

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

کارآزمایی بالینی سه سو کور اثر ترکیب سیر، خارمریم و کورکومین در مقایسه با دارونما در درمان کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات درمانی مکمل کورکومین، خارمریم و پودر سیر در کنار توصیه کاهش قند و چربی و ورزش

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، سه سوپه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

از کلیه بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوارش (کبد چرب) بیمارستان امام رضا (ع)، با رعایت نکات ورود و خروج تعداد 60 بیمار new case وارد مطالعه می شوند و قبل از ورود به مطالعه از آنها رضایت نامه کتبی دریافت خواهد شد و چک لیست با نظارت پژوهشگر تکمیل شده و سپس بیماران بطور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند در گروه مداخله برای مدت 3 ماه به روش سه سو کور، تحت درمان با کورکومین، خار مریم و پودر سیر (380 میلی گرم، 70 میلی گرم و 200 میلی گرم) در کیسول ساخته شده توسط محقق، به علاوه رژیم درمانی روتین شامل محدودیت مصرف چربی و کربوهیدرات قرار خواهند گرفت و گروه کنترل تحت رژیم دارویی با پلاسبو قرار خواهند گرفت. سه ماه بعد از اعمال مداخله، بیماران از جهت معیارهای آزمایشگاهی و بالینی و سونوگرافی blind مجددا مورد ارزیابی قرار گرفته و بیماران دو گروه از نظر این معیارها باهم مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن 18 تا 70 سال LFT- مختل به همراه نمای سونوگرافی کبد چرب معیارهای خروج از مطالعه: 1. دیابت 2. هیپوتیروئیدی 3. مصرف هر گونه دارو 4. ابتلا به بیماری های قلبی و ریوی شدید و یا سابقه بیماری زمینه ای کبدی، سیروز و کانسر 5. خانم شیرده و حامله 6-آزمایشات مختل (HBs Ag, HbC Ab, HCV AB, ANA, ASMA, SI, Ferritin, TIBC, Anti TTG IgA و سروپلاسمین)

گروه های مداخله

افراد پس از داشتن معیارهای ورود و همچنین رضایت آگاهانه، توصیه های تغذیه ای خواهند گرفت و کیسول گیاهی ترکیبی را به مدت سه ماه مصرف میکنند. در گروه کنترل فقط توصیه های تغذیه و سبک زندگی و دارونما داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

ALT-گرید کبد چرب در سونوگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

GSC in NAFLD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190602043787N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-08-2019, 1398/05/18

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-08-2019, 1398/05/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-08-2019, 1398/05/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا عطایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3854 3031

آدرس ایمیل

ataeez@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-07-2019, 1398/04/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

31-12-2019, 1398/10/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی سه سو کور اثر ترکیب سیر، خارمریم و کورکومین در مقایسه با دارونما در درمان کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی سه سو کور اثر ترکیب سیر، خارمریم و کورکومین در مقایسه با دارونما در درمان 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:

LFT مختل به همراه نمای سونوگرافی کبد چرب سن 18 تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت هیپوتیروئیدی مصرف هر گونه دارو ابتلا به بیماریهای قلبی و ریوی شدید و یا سابقه بیماری زمینه ای کبدی، سیروز و کانسر خانم شیرده و حامله آزمایشات مختل (HBs Ag, HbC Ab, HCV AB, ANA,) و سرولاسمین (ASMA, SI, Ferritin, TIBC, Anti TTG IgA و سرولاسمین)

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی به روش تصادفی سازی ساده، با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید شده با نرم افزار PASS، به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران به صورت تصادفی در گروه دریافت کننده دارو (مورد) و یا دریافت کننده پلاسبو (شاهد) قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران توسط درمانگر با استفاده از یکی از بسته های دارویی که برای وی تنها با کد مشخص شده است و به روش سه سو کور که برای افراد تحت مطالعه، ارزیابان، تحلیلگران، تخصیص دهنده نمونه به گروه ها، محتویات آن کور می باشد، درمان می شود. از محتوای این بسته ها و کدهای آن تنها پژوهشگر اصلی مطلع است. و بیماران تنها بر اساس کد مربوطه درمان و پیگیری می شوند. برای گروه کنترل پلاسبو که از لحاظ شکل و رنگ و اندازه مشابه دارو بودند تجویز شد.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان امام رضا-بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تایید

2019-05-26, 1398/03/05

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.152

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کبد چرب

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه: مقدار کاهش ALT

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

انوانالیزر bt3000

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد ثانویه: کاهش کبد چرب با سونوگرافی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله درمان روتین شامل محدودیت مصرف چربی و کربوهیدرات را همراه با درمان: برای مدت 3 ماه به روش سه سو کور، با کورکومین، خارمریم و یودر سیر در کیسول ساخته شده توسط محقق، دریافت میکند. (کورکومین از زردچوبه توسط مرکز تحقیقات گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی مشهد استخراج شده است و در آزمایشگاه با HPLC غلظت سنجی شده است که 50 درصد خلوص داشته است. سیر و خار مریم ابتدا خشک شده و بعد به پودر تبدیل شده است که در آزمایشگاه گیاهان دارویی داروخانه مرکز امام انجام شده

است.)،
طبقه بندی
درمانی - داروها

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه پلاسبو حاوی روغن بی اثر همراه با رنگ مشابه به دارو که شرکت تولید کننده دارو آنرا ایجاد کرده و از لحاظ شکل و اندازه مشابه دارو بوده به مدت سه ماه روزانه به افراد با بیماری کبد چرب داده شد. و درمانهای روتین بیماری هم همانطور که در فیلد گروه مورد ذکر شده بود اعمال شد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک کبد بیمارستان امام رضا(ع) در مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا عطائی
آدرس خیابان
خیابان امام رضا-بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

zahraataee57@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

2301 3800 51 98+

ایمیل

zahraataee57@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا عطائی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان امام رضا، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
zahraataee57@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
هومن مسنن مظفري
موقعیت شغلی
استادیار - فوق تخصص گوارش و کبد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع)، خیابان امام رضا،
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316

خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
2301 3800 51 98+
ایمیل
Rahimih@ums.ac.ir

تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
Mozaffari@ums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا رحیمی
موقعیت شغلی
دکتر تخصصی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
ایران، مشهد، محوطه پردیس دانشگاه، میدان آزادی، دانشکده
پزشکی
شهر
مشهد
استان

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