پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۳

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرات درمانی مکمل کورکومین ، خارمریم و پودر سیر در کنار توصیه کاهش قند و چربي و ورزش
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، سه سویه کور
نحوه و محل انجام مطالعه
از کلیه بیماران مراجعه کننده به کلینیك گوارش (کبد چرب) بیمارستان امام رضا (ع) ، با رعایت نکات ورود و خروج تعداد 60 بیمار newcaseوارد مطالعه مي شوند و قبل از ورود به مطالعه از آنها رضایت نامه کتبي دریافت خواهد شد و چك لیست با نظارت پژوهشگر تکمیل شده و سپس بیماران بطور تصادفي با استفاده از جدول اعداد تصادفي به دو گروه مساوي تقسیم مي شوند در گروه مداخله براي 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 کپسول ساخته شده توسط محقق ،به علاوه رژیم درماني روتین شامل محدودیت مصرف چربي و کربوهیدرات قرار خواهند گرفت و کروه کنترل تحت رژیم درماني روتین شامل محدودیت مصرف چربي و کربوهیدرات و رژیم داروئي با پلاسبو قرار خواهند گرفت. سه ماه بعد از اعمال مداخله، بیماران از جهت معیارهاي آزمایشگاهي و بالیني وسونوگرافي blind مجددا مورد ارزیابي قرارگرفته و بیماران دو گروه از نظر این معیارها باهم مقایسه مي شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي 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 بیمارهاي قلبي و ریوي 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 سرویلاسمین)
گروه‌های مداخله
افراد پس از داشتن معیارهای ورود وهمچنین رضایت آگاهانه، توصیه های تغذیه ای خواهند گرفت و کپسول 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 سونوگرافي

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: **2019-08-09, ۱۳۹۸/۰۵/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-09, ۱۳۹۸/۰۵/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-09, ۱۳۹۸/۰۵/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا عطایي
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
2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-31, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰
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 وکورکومین در مقایسه با دارونما در درمان کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی سه سو کور اثر ترکیب سیر، خارمریم وکورکومین 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 بیمارهاي قلبي و ريوي شديد و یا سابقه بیماری زمینه ای کبدی ، سیروز و کانسر خانم شیرده و حامله آزمایشات مختل (HBs Ag, HbC Ab, HCV AB, ANA, ASMA, SI, Ferritin, TIBC, Anti TTG IgA و سروپلاسمین)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بطور تصادفي به روش تصادفي سازي ساده ،با استفاده از جدول اعداد تصادفي توليد شده با نرم افزار PASS ، به دو گروه تقسيم مي شوند .بيماران به صورت تصادفي در گروه دريافت كننده دارو(مورد) و يا دريافت كننده پلاسبو (شاهد) قرار مي گيرند.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه 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 سوکور که براي افراد تحت مطالعه، ارزیابان، تحلیلگران، تخصیص دهده نمونه به گروه ها، محتویات ان کور مي باشد، درمان می شود. از محتوای این بسته ها و کد های ان تنها پزوهشگر اصلی مطلع است . و بیمارا ن 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي مشهد
آدرس خیابان
خیابان امام رضا-بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تاریخ تایید
2019-05-26, ۱۳۹۸/۰۳/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بيماري كبد 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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالیزرbt3000

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد ثانویه: کاهش گرید کبد چرب با سونوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله درمان روتین شامل محدوديت مصرف چربي و كربوهيدرات را همراه با درمان: براي مدت 3 ماه به روش سه سو کور ، با کورکومین، خارمریم وپودر سیر در کپسول 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 یعد به پودر تبدیل شده است که در آزمایشگاه گیاهان داروی داروخانه مرکز امام انجام شده

است.)،
طبقه بندی
درمانی - داروها

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
کلینیك کبد بیمارستان امام رضا(ع) در مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا عطائي
آدرس خیابان
خیابان امام رضا-بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
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
+98 51 3800 2301
ایمیل
zahraataee57@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا عطائي
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
+98 51 3854 3031
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

تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
Mozaffarih@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا رحیمي
موقعیت شغلی
دکترا تخصصي،استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
ایران,مشهد, محوطه پردیس دانشگاه,میدان ازادی,دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
+98 51 3800 2301
ایمیل
Rahimihr@mums.ac.ir

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