پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

بررسی اثر مکمل یاری با کورکیومین بر چربی های خون ، آنزیم های کبدی ، فاکتورهای التهابی و میزان استئاتوز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌دار دو- سورکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل یاری با کورکیومین بر چربی های خون ، آنزیم های کبدی ، فاکتورهای التهابی و میزان استئاتوز کبدی در افراد مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور کنترل با دارونما

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران مبتلا به کبدچرب غیر الکلی مراجعه کننده با بیمارستان طالقانی در صورت تمایل برای شرکت در تحقیق فرم رضایت نامه گرفته می شود. پس از 12 تا 14 ساعت ناشتایی ، 5 سی سی خون گرفته می شود وسرم خون آنها جهت اندازه گیری غلظت لیپید ها ، فاکتورهای التهابی و سایر فراسنج های بیوشیمیایی سرم در فریزر نگهداری می شوند. فاکتور های تن سنجی بیماران ثبت شده و یادآمد غذایی نیز گرفته می شود.شرکت کنندگان به طور تصادفی با استفاده از روش تقسیم تصادفی طبقه بندی شده در دو گروه مکمل و دارو نما قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن 18 سال و بالاتر؛غلظت آنزیمهای کبدیALT و AST بیشتر از 1.5 برابر طبیعی ؛ دارای شواهدی از وجود استئاتوهپاتیت غیر الکلی در فایبرواسکن معیار های خروج از مطالعه: افرادی که کمتر از 10%مکمل ها در ارزیابی که انتهای هفته ششم و هفته دوازدهم صورت میگیرد مصرف کرده باشند؛عدم تمایل به ادامه همکاری

گروه‌های مداخله

دراین مطالعه بیماران گروه مکمل، روزانه 1.5گرم به مدت سه ماه در یافت خواهند کرد و بیماران گروه کنترل روزانه 1.5 گرم دارونما داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

کلسترول LDL، کلسترول HDL، تری گلیسیرید، قند خون ناشتا، انسولین سرم، HOMA-IR،AST، ALT، TNF-α، hs-CRRP، IL-6، استئاتوز کبدی، سن، جنس، سیگاری بودن، وزن، قد، دورکمر، دور باسن، نسبت دورکمر به دور باسن(WHR)، نمایه توده بدنی(BMI)، کل انرژی دریافتی، کل کربوهیدرات دریافتی، کل چربی دریافتی، کل پروتئین دریافتی، کل فیبر دریافتی، کل SFA دریافتی، کل MUFA دریافتی، کل PUFA دریافتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100524004010N24**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-14, ۱۳۹۷/۰۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-14, ۱۳۹۷/۰۲/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-14, ۱۳۹۷/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزیتا حکمت دوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2293 0824

آدرس ایمیل

hekmat@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-09, ۱۳۹۶/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-11, ۱۳۹۶/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل یاری با کورکیومین بر چربی های خون ، آنزیم های کبدی ، فاکتورهای التهابی و میزان استئاتوز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌دار دو- سورکور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل کورکیومین در بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 سال و بالاتر دارای شواهدی از وجود استئاتوهپاتیت غیر الکلی در فایبرواسکن Controlled Attenuation Parameter(CAP) score(>263 عدم داشتن سابقه مصرف الکل کمتر از 10 میلی گرم در روز در زنان و کمتر از 20 میلی گرم در روز در مردان عدم ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن و حاد کبدی (هپاتیت B ، C و ...)، بیماری صفراوی، بیماری های خود ایمنی شناخته شده، سرطان و اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد (بیماری ذخیره ای آهن ، مس و ...) عدم ابتلا به فشار خون بالا ، بیماری قلبی – عروقی ، بیماری ریوی و بیماری کلیوی ، سیروز و بیماری سلیاک عدم بارداری یا شیردهی ورزشکار یا بستري بودن عدم مصرف داروی متفورمین ، ویتامین E و اسید اورسودی اکسی کولیک عدم مصرف داروهای هپاتوتوکسیک مثل فنی توئین،تاموکسی فن و لیتیوم و داروهای کورتیکواستروئیدی و متوترکسات عدم مصرف دارو های آنتی بیوتیک بیش از یک هفته در طول دوره مطالعه یا قبل از ورود به آن نداشتن سابقه عمل جراحی کاهش وزن در یکسال اخیر برنامه کاهش وزن در 3 ماه اخیر نداشتن سابقه هیپوتیروئیدیسم، سندرم کوشینگ و دیابت نداشتن بیماری کیسه صفرا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
روش مورد استفاده در این مطالعه جهت ایجاد فرآیند تصادفی سازی، تصادفی سازی ساده می باشد. بدین منظور از جدول اعداد تصادفی استفاده می گردد. قبل از شروع مطالعه، مجموعه قوطی های حاوی کپسول های مربوطه، توسط فردی غیر از پژوهشگر بصورت A و B کدگذاری می شود تا عدم اطلاع محقق از نوع کپسولهای دریافتی، توسط هر گروه ، مراعات گردد.
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 پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تاریخ تایید
2017-03-06, ۱۳۹۵/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.nnftri.13950106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبدچرب غیرالکلی
کد ICD-10
(K75.8)
توصیف کد ICD-10
Other specified inflammatory liver diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نوع مکمل دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم جمع آوری داده ها

2

شرح متغیر پیامد
LDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

3

شرح متغیر پیامد

HDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

4

شرح متغیر پیامد
TG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

6

شرح متغیر پیامد
AST
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

7

شرح متغیر پیامد
ALT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

8

شرح متغیر پیامد
TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

9

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

10

شرح متغیر پیامد
Cytokeratin-18
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

11

شرح متغیر پیامد
IL-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

12

شرح متغیر پیامد
استئاتوز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اولتراسونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
FBS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

2

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوایمینواسی

3

شرح متغیر پیامد
HOMA-IR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

4

شرح متغیر پیامد
فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
اسید اوریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش

7

شرح متغیر پیامد
جنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

8

شرح متغیر پیامد
سیگاری بودن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

10

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

11

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

12

شرح متغیر پیامد
کل انرژی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

13

شرح متغیر پیامد
کل کربوهیدرات دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

14

شرح متغیر پیامد
کل پروتئین دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

15

شرح متغیر پیامد
کل چربی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

16

شرح متغیر پیامد
فیبر دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

17

شرح متغیر پیامد
MUFA دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

18

شرح متغیر پیامد
PUFA دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

19

شرح متغیر پیامد
SFA دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 1.5 گرم در روز کورکیومین به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه پلاسبو: 1.5 گرم در روز نشاسته به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
امیر صادقی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خ شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
taleghanihospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک غرب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2237 6480
فکس
ایمیل
A_hekmat2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک غرب،بلوار شهید فرحزادی،خیابان شهیدحافظی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 2237 6480

فکس

ایمیل

A_hekmat2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعیده سعادتی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک ۷

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۱۶۱۹۵۷۳

تلفن

+98 21224325609

فکس

ایمیل

s.saadati1992@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل اینکه اطلاعات شرکت کنندگان باید محرمانه باقی بماند.

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