

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

**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 کنترل دار دو- سورکور**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری با کورکیومین بر چربی های خون ، آنزیم های کبدی ، فاکتورهای التهابی و میزان استئاتوز کبدی در افراد مبتلا به استئاتوپاتیت 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 و سرم 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 کبدی ALT و AST بیشتر از 1.5 برابر طبیعی ؛ دارای شواهدی از وجود استئاتوپاتیت 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

گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران گروه مکمل، روزانه 1.5 گرم 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، دور کمر، دور باسن، نسبت دور کمر 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: 14-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آریتا 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 شهید بهشتی

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 خانمه کارآزمایی
خالی

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, 1395/12/16

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 جمع‌آوری داده‌ها

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

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با کورکیومین بر چربی‌های خون، آنزیم‌های 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 بیماری‌ها و اختلالات مزمن و حاد کبدی (هپاتیت C، B و ...)، بیماری صفراوی، بیماری‌های 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 بستری بودن عدم مصرف داروی متفورمین، ویتامین E و اسید اورسودی اکسی کولیک عدم مصرف داروهای هیپاتوتوکسیک مثل فنیتوئین، تاموکسی فن و لیتیبوم و داروهای کورتیکواستروئیدی و متوترکسات عدم مصرف داروهای 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 هیپوتیروئیدیسیم، 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

مصادق 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 می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش مورد استفاده در این مطالعه جهت ایجاد فرآیند تصادفی سازی، تصادفی سازی ساده می‌باشد. بدین منظور از جدول اعداد تصادفی استفاده می‌گردد. قبل از شروع مطالعه، مجموعه قوطی‌های حاوی کپسول‌های مربوطه، توسط فردی غیر از پژوهشگر بصورت A و B کدگذاری می‌شود تا عدم اطلاع محقق از نوع کپسول‌های دریافتی، توسط هر گروه، مراعات گردد.

دارو نما

دارد

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
رادیوایمیوناسی

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

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 نشانسته 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

2560 2243 21 98+

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
23871 21 98+
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

آریتا 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

6480 2237 21 98+

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

آریتا حکمت دوست

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک ۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۱۶۱۹۵۷۳
تلفن
21224325609 98+
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

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک غرب، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهیدحافظی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
6480 2237 21 98+
فکس
ایمیل
A_hekmat2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعیده سعادت
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان