

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی اثر مکمل یاری کورکومین-پپیرین بر فاکتورهای کاردیومتابولیک، درجه استئاتوز و فیروز کبدی حاصل از نتایج فیرواسکن و عملکرد کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری کورکومین-پپیرین بر فاکتورهای کاردیومتابولیک، درجه استئاتوز و فیروز کبدی حاصل از نتایج فیرواسکن و عملکرد کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تصادفی شده موازی دو سو کور می باشد، که در آن 60 فرد مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی به دو گروه دریافت کننده مکمل کورکومین-پپیرین (30 نفر) و دارونما (30 نفر) تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی از کلینیک امام موسی صدر اصفهان وارد مطالعه خواهند شد. افراد بر اساس جنسیت طبقه بندی خواهند شد. تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد گرفت. ورود افراد و تخصیص هر فرد به یکی از دو گروه توسط کارشناس تغذیه انجام خواهد شد. مکمل کورکومین-پپیرین و دارونمای آن در جعبه های مشابه بسته بندی خواهند شد و پژوهشگر و بیماران تا انتهای مطالعه از محتوی بسته ها مطلع نخواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، سن 18 تا 65 سال، بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (گرید 1-3) تشخیص داده شده توسط سونوگرافی شرایط عدم ورود: بارداری و شیردهی، افراد مبتلا به کبد چرب الکلی، مصرف دخانیات، افراد مبتلا به بیماری های قلبی، ربوی، کلیوی، هپاتیت، سیروز، اختلالات صفراوی و سیستم ایمنی، فشار خون بالا، هیپوتیروئیدسم و سندرم کوشینگ، مصرف داروهای کاهنده چربی و قند خون، ویتامین E، ویتامین D، اورسودئوکسی کولیک اسید، فنی توئین، تاموکسیفن، لیتیموم، کورتیکواستروئیدها و متوترکسات، کاهش وزن و جراحی باریاتریک در یک سال اخیر

گروه های مداخله

افراد به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده مکمل کورکومین-پپیرین به میزان 500 میلی گرم در روز و دارونما، به مدت 12 هفته تقسیم خواهند گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

تری گلیسرید؛ کلسترول تام؛ لیپوپروتئین با چگالی بالا؛ لیپوپروتئین با چگالی پایین؛ وزن؛ نمایه توده بدنی؛ دور کمر؛ قند خون ناشتا؛ آلانین آمینوترانسفراز؛ آسپارات آمینوترانسفراز؛ درجه استئاتوز و فیروز کبدی؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به اینکه بیماری های زمینه ای مانند سندروم متابولیک و دیابت از طریق مختل کردن فاکتورهای متابولیک، زمینه ساز ایجاد بیماری کبد چرب غیر الکلی هستند، لذا درصدی از بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی مبتلا به دیابت می باشند، در نتیجه با توجه به توصیه پزشک مشاور، پیشنهاد گردید برای نزدیک تر بودن طرح و نتایج آن به جامعه، وجود بیماری دیابت از معیارهای عدم ورود مطالعه حذف گردد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121216011763N42
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-06-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2110

آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-04-2020, 1399/01/31
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری کورکومین-پیرین بر فاکتورهای کاردیومتابولیک،
درجه استئاتوز و فیبروز کبدی حاصل از نتایج فیبرواسکن و عملکرد
کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: یک مطالعه کارآزمایی
بالینی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین-پیرین در کبد چرب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه افراد با سن 18 تا 65 سال بیماران مبتلا به
کبد چرب غیرالکلی (گرید 3-1) تشخیص داده شده توسط سونوگرافی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی افراد مبتلا به کبد چرب الکلی مصرف دخانیات
افراد مبتلا به بیماری‌های قلبی، ربوی، کلیوی، هیپاتیت، سیروز، اختلالات
صفراوی و سیستم ایمنی، فشار خون بالا، هیپوتیروئیدیزم و سندرم
کوشینگ مصرف داروهای کاهنده چربی و قند خون، ویتامین E، ویتامین
D، اورسودئوکسی کولیک اسید، فنی توتین، تاموکسیفن، لیتیوم،
کورتیکواستروئیدها و متوتروکسات کاهش وزن و جراحی باریاتریک در
یک سال اخیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به طور تصادفی بر اساس روش permuted block randomization
با استفاده از بلوک‌هایی 4 تایی که بلوک بندی بر اساس متغیر جنس
خواهد بود و به یکی از دو گروه کورکومین و دارونما تخصیص خواهند
یافت. تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد
گرفت. ورود افراد و تخصیص هر فرد به یکی از دو گروه توسط
کارشناس تغذیه انجام خواهد شد. پژوهشگران در رابطه با روند
تصادفی سازی تا انتهای آنالیز آماری مطلع نخواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سوکور (شرکت کننده، محقق)
می باشد. مکمل کورکومین و دارونمای آن در جعبه های مشابه بسته
بندی خواهند شد و پژوهشگر و بیماران تا انتهای مطالعه از محتوای
بسته ها مطلع نخواهند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

2019-11-05, 1398/08/14

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.462

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد

وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال

6

شرح متغیر پیامد

دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر غیرکشسان

7

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم وزن به کیلوگرم به مجذور قد به متر

8

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فتومتریک آنزیماتیک

9

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فتومتریک آنزیماتیک

10

شرح متغیر پیامد

استاتوز و فیروز کبیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فیبرواسکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه یک عدد کپسول کورکومین-پپیرین (500 میلیگرم کورکومین+5 میلیگرم پپیرین) بعد از وعده غذایی به مدت 12 هفته دریافت خواند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 1 عدد دارونما (500 میلیگرم لاکتوز) بعد از غذا به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام موسی صدر

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسکری

آدرس خیابان

خیابان فروغی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2110 1792 31 98+

ایمیل

askari@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2110 1792 31 98+
ایمیل
askari@mui.ac.ir

استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
2110 1792 31 98+
فکس
2199 1792 31 98+
ایمیل
askari@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
1378 3668 31 98+
ایمیل
askari@mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده‌های غیر قابل شناسایی مربوط به پیامد اصلی به اشتراک

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

گزارشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
12 ماه پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

برای انجام طرح های مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر غلامرضا عسکری askari@mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
اطلاعات بعد از دریافت درخواست فرستاده خواهد شد.
سایر توضیحات