پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

بررسی اثر مکمل یاری کورکومین-پیپرین 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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل یاری کورکومین-پیپرین بر فکتورهای کاردیومتابولیک، درجه استئاتوز و فیبروز کبدی حاصل از نتایج فیبرواسکن 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 آن60 فرد مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی به دو گروه دریافت کننده مکمل کورکومین-پیپرین(30 نفر) و دارونما (30نفر) 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-پیپرین 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 غیرالکلی (گرید3-1) 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، ریوی، کلیوی، هپاتیت، سیروز، اختلالات صفراوی و سیستم ایمنی، فشار خون بالا، هیپوتیروئیدیسم و سندرم کوشینگ، مصرف داروهای کاهنده چربی و قند خون، ویتامین E، ویتامین D، اورسودئوکسی کولیک اسید، فنی توئین، تاموکسیفن، لیتیوم، کورتیکواستروئیدها و متوتروکسات، کاهش وزن و جراحی باریاتریک در یک سال اخیر

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

تری گلیسیرید; کلسترول تام; لیپوپروتئین با چگالی بالا; لیپوپروتئین با چگالی پایین; وزن; نمایه توده بدنی; دور کمر; قند خون ناشتا; آلانین آمینوترانسفراز; آسپارتات آمینوترانسفراز; درجه استئاتوز و فیبروز 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 معیار های عدم ورود مطالعه حذف گردد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121216011763N42**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-10, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-10, 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

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری کورکومین-پیپرین 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-پیپرین 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 (گرید3-1) 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 بیماری های قلبی، ریوی، کلیوی، هپاتیت، سیروز، اختلالات صفراوی و سیستم ایمنی، فشار خون بالا، هیپوتیروئیدیسم و سندرم کوشینگ مصرف داروهای کاهنده چربی و قند خون، ویتامین E، ویتامین D، اورسودئوکسی کولیک اسید، فنی توئین، 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

مصداق 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 بلوک هایی 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 انالیز آماری مطلع نخواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

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 اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2019-11-05, ۱۳۹۸/۰۸/۱۴

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

10

شرح متغیر پیامد
استئاتوز و فیبروز کبدی
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-پیپرین (500 میلیگرم کورکومین+5 میلیگرم پیپرین)بعد از وعده غذایی به مدت 12 هفته دریافت خواند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه 1عدد 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
+98 31 1792 2110
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 پزشکي اصفهان
شهر
اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
+98 31 1792 2110
ایمیل
askari@mui.ac.ir

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 1792 2110
فکس
+98 31 1792 2199
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده های غیر قابل شناسایی مربوط به پیامد اصلی به اشتراک

گزاشته 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 می‌کند

اطلاعات بعد از دریافت درخواست فرستاده خواهد شد.

سایر توضیحات