پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسي اثر مكمل ياري كوركومين-پيپرين بر شاخص هاي كارديومتابوليك و فيبرواسكن در بيماران مبتلا به استئاتوز كبدی با شدت متوسط تا شديد: يك مطالعه كارآزمايي باليني دو سو كور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعيين اثر مكمل ياري كوركومين-پيپرين بر شاخص هاي كارديومتابوليك و فيبرواسكن در بيماران مبتلا به استئاتوز كبدی با شدت متوسط تا شديد: يك مطالعه كارآزمايي باليني دو سو كور

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 کبدچرب غیر الکلی گرید 2 و 3 به دو گروه دریافت کننده مکمل کورکومین-پیپرین (30 نفر) و دارونما (30نفر) تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی موازی تصادفی شده دو سو کور است. جمعیت هدف شامل افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی با گرید 2 و 3 مراجعه کننده به کلینیک امام موسی صدر می باشند که بر اساس یافته های سونوگرافی توسط متخصص گوارش و کبد تشخیص داده می شوند. نمونه ها به صورت تصادفی به گروه مداخله و دارونما تقسیم و به مدت 12 هفته مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. قبل و بعد از مداخله درجه استئاتوز و فیبروز کبدی، سطوح HS-CRP ، آنزیم های کبدی، شاخص های تن سنجی شامل نمایه توده بدنی، دور کمر، قندخون و فشارخون بیماران اندازه گیری خواهد شد. برای دوسوکور کردن این تحقیق، قبل از شروع مطالعه همه کپسول ها توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A و B کدگذاری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، افراد با سن 18 تا 65 سال، شواهد وجود کبد چرب غیر الکلی با گرید 2 و 3 که توسط سونوگرافی تشخیص داده شده است. معیارهای خروج: مصرف الکل، افراد مبتلا به بیماری های مزمن، بیماری های کبدی، اختلالات صفرا مصرف داروهای ذکر شده در سه ماه مدت مطالعه، کاهش وزن

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: روزانه یک عدد کپسول کورکومین-پیپرین (500 میلیگرم کورکومین+5 میلیگرم پیپرین) و گروه پلاسبو یک عدد کپسول حاوی نشاسته ذرت بعد از وعده غذایی به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.

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; سطوح سرمی Hs-CRP و فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
با توجه به شیوع بیماری کرونا و کمبود بیماران مبتلا به استئوهپاتیت غیر الکلی عنوان طرح تغییر کرده است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121216011763N47**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-14, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-10, ۱۴۰۱/۰۱/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-14, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵

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
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر مكمل ياري كوركومين-پيپرين بر شاخص هاي كاردیومتابوليك و فيبرواسكن در بيماران مبتلا به استئاتوز كبدی با شدت متوسط تا شديد: يك مطالعه كارآزمايي باليني دو سو كور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین-پیپرین در استئاتوز کبدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

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 شواهد وجودکبدچرب غیر الکلی گرید 2 و3 که توسط سونوگرافی تشخیص داده شده است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف الکل افراد مبتلا به بیماری های قلبی، تنفسی و کلیوی، هپاتیت، سیروز و اختلالات سیستم ایمنی و مجاری صفراوی، فشار خون، دیابت، کم کاری تیروئید و سندرم کوشینگ مصرف متفورمین، ویتامین E، اورسودئوکسی کولیک اسید، فنی توئین، تاموکسیفن، لیتیوم، کورتیکواستروئیدها و متوتروکسات در سه ماه مدت مطالعه کاهش وزن و جراحی باریاتریک در سال گذشته بارداری عدم تحمل یا عوارض نامطلوب به مکمل تجویزی

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 و نمایه توده بدنی 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 (یکسان از لحاظ رنگ، بو و شکل) 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

موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

خیابان بعثت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱

تاریخ تایید

2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.NIMAD.REC.1398.306

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبدچرب غیرالکلی

کد ICD-10

R94.5

توصیف کد ICD-10

Abnormal results of liver function studies

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 پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتین با چگالی بالا
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 غیر کشسان

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

9

شرح متغیر پیامد
آلانین 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

11

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزماتیک

12

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج عقربه ای

13

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی Hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه 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 مالتودکسترین) 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
کلنیک امام موسی صدر
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
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
هزار جریب
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؟
خیر
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 عسگری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 1378
ایمیل
askari@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیما شریفی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 1378
ایمیل
shimasharifi718@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن

+98 31 1792 2110
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 و بررسی درخواست در طی دو هفته برای فرد فرستاده خواهد شد.
سایر توضیحات