پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

بررسی اثر بخشی داروی curcumin بر کبد چرب کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی داروی Curcumin بر بیماری کبد چرب در کودکان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به کبد چرب مراجعه کننده به کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان به گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند .به گروه مداخله سافت ژل نانومیسل کورکومین و به گروه شاهد دارونما داده میشود. بیماران و پزشک و محقق و مسئول توزیع دارو از اینکه به کدام بیمار دارو یا دارونما داده شده اطلاعی ندارند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
برای ورود به مطالعه، کودک باید سن بین 5 تا 16 سال و بیماری کبد چرب غیرالکلی تایید شده توسط فوق تخصص گوارش کودکان (با رد سایر علل افزایش انزیم های کبدی و افزایش اکوژنیسیته کبدی در سونوگرافی) داشته باشد. در صورت داشتن حساسیت به کورکومین یا زردچوبه فرد از مطالعه خارج میگردد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه دریافت کننده کورکومین به مدت 8 هفته روزانه یک عدد سافت ژل 40 یا 80 میلی گرمی نانومیسل کورکومین دریافت مي کنند. گروه کنترل: دارونما یک بار در روز مصرف می شود که از نظر رنگ و اندازه و بو کاملا مشابه با سافت ژل های اصلی است.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح سرمی آلانین آمینوترانسفراز سطح سرمی آسپارتات امینوترانسفراز درجه کبد چرب در سونوگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170628034786N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-04, ۱۴۰۰/۰۴/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-04, ۱۴۰۰/۰۴/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-04, ۱۴۰۰/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجید خادمیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3844 0350
آدرس ایمیل
m.khademian@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی داروی curcumin بر کبد چرب کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی داروی curcumin بر کبد چرب کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی تایید شده توسط فوق تخصص گوارش کودکان رضایت والدین بیمار به شرکت در این طرح
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به کورکومین
سن
از سن **5 ساله** تا سن **16 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بیماران به روش بلوک جایگشتی با بلوک هایی به حجم 4 (جایگشتهای ممکن عبارتند از: AABB, ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB). با استفاده از روش بلوک های جایگشتی تصادفی، نمونه ها به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. توالی تصادفی با استفاده از نرم افزار R و بسته نرم افزاری random allocation ایجاد میگردد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو و دارونما توسط داروساز تهیه خواهد شد به صورتی که از نظر ظاهر و رنگ و بو کاملا مشابه باشند. سپس هرکدام داخل کیسه قرار داده خواهند شد با علامت های A و B بر روی آن ها از هم تفکیک خواهند شد. شیوه مصرف در هر دو گروه یکسان می باشد . محقق، بیمار و متخصص آمار که تجزیه و تحلیل داده ها را در اختیار دارد از گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهند داشت.
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
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.222

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
سطح سرمی آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی ترانس آمیناز های سرم به روش کمی

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آسپارتات امینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی ترانس آمیناز های سرم به روش کمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 8 هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری قد و وزن ونسبت وزن بر مجذور قد

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 8 هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی قند خون ناشتا به روش کمی

3

شرح متغیر پیامد
پروفایل چربی(کلسترول، تری گلیسرید، LDL، HDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 8 هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی پروفایل چربی(Chol, TG, HDL, LDL) به روش کمی

4

شرح متغیر پیامد
الکالن فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 8 هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی الکالن فسفاتاز به روش کمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران روزانه یک عدد سافت ژل های سینا کورکومین نانومیسل 40 یا 80 میلی گرمی به مدت 8 هفته دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:دارونما یک بار در روز مصرف می شود که از نظر رنگ و اندازه کاملا مشابه با داروی اصلی است
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه گوارش بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
مجید خادمیان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3386 8247
ایمیل
m.khademian@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجید خادمیان
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3386 8247
ایمیل
m.khademian@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
80
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
مجید خادمیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان امام حسین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3386 8247
ایمیل
m.khademian@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجید خادمیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195163381

تلفن

+98 31 3386 8247

ایمیل

m.khademian@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نرگس زارع

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195163381

تلفن

+98 31 3386 9141

ایمیل

n.zare132@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از اجرای طرح نتایج در اختیار جامعه علمی قرار می گیرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1 سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران متخص در این زمینه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت مکاتبه با نویسنده مسئول، پژوهشگران متخصص در این زمینه می توانند به برخی از اطلاعات فایل آنالیز آماری دسترسی داشته باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مجری طرح آقای دکتر مجید خادمیان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، گروه گوارش کودکان.
m.khademian@med.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ای میل به مجری طرح مستندات در اختیار شان قرار می گیرد.

سایر توضیحات