پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر مکمل کورکومین _ پیپرین برشاخص های گلایسمیک، پروفایل لیپیدی، اندازه گیری های تن سنجی و عملکردکبدی درکودکان مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل کورکومین-پیپرین بر شاخص های گلایسمیک، پروفایل لیپیدی، اندازه گیری های تن سنجی وعملکرد کبدی درکودکان مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده است، حجم نمونه شامل 60 نفر می باشد، تصادفی سازی با استفاده از وبسایت معتبر و به روش بلوک بندی ۴ تایی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بیمارستان امام حسین اصفهان انجام خواهد شد. محققین، شرکت کنندگان از تخصیص درمانها بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص ابتلا به کبد چرب غیرالکلی(درجه1-3) از طریق اولتراسونوگرافی کودکان با صدک BMI بالاتر و مساوی با 85 سن 10 تا 18 سال معیارهای خروج:ابتلا به سایر مشکلات کبدی، هپاتیت، بیماری کبدی مزمن، قلبی عروقی، کلیوی، ریوی، کم کاری تیروئید و سرطان عدم مصرف داروهای موثر بر سطح ALT مانند مهارکننده های HMG-COA ردوکتاز، متفورمین

گروه‌های مداخله

گروه مداخله حاوی: کپسول حاوی کورکومین_ پیپرین هر کدام 500 میلی گرم کورکومین و 5 میلی گرم پیپرین یک بار در روز، گروه کنترل یک کپسول هرکدام حاوی 500 میلی گرم مالتودکسترین

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های آنتروپومتریک، شاخص های گلایسمیک، پروفایل لیپیدی، عملکرد کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171107037302N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-14, ۱۴۰۰/۰۸/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-14, ۱۴۰۰/۰۸/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-14, ۱۴۰۰/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر صراف بانک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3434 3834

آدرس ایمیل

s.sarafbank@nutr.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل کورکومین _ پیپرین برشاخص های گلایسمیک، پروفایل لیپیدی، اندازه گیری های تن سنجی و عملکردکبدی درکودکان مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل یاری با کورکومین- پیپرین در کودکان مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ابتلا به کبد چرب غیرالکلی(درجه1-3) از طریق اولتراسونوگرافی کودکان با صدک BMI بالاتر و مساوی با 85 سن 10 تا 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سایر مشکلات کبدی، هپاتیت، بیماری کبدی مزمن، قلبی عروقی، کلیوی، ریوی، کم کاری تیروئید و سرطان عدم مصرف داروهای موثر بر سطح ALT مانند مهارکننده های HMG-COA ردوکتاز، متفورمین

سن
از سن **10 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به شکل فردی انجام می شود. ورود هر بیمار به گروه مداخله یا شاهد به صورت تصادفی و با کمک بلوک بندی ۴ تایی انجام می گردد. این کار با استفاده از وب سایت معتبر تولید اعداد تصادفی صورت می گیرد. (وب سایت تولید اعداد تصادفی: https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه کودکان از مداخله ای که دریافت خواهند کرد بی اطلاع هستند. همچنین قبل از شروع مداخله، مکمل های کورکومین و دارونما که کاملا شبیه یکدیگر هستند، توسط فرد سومی غیر از پژوهشگر مطالعه به صورت Aو B کد گذاری خواهند شد تا به این طریق کورسازی مطالعه رعایت گردد.

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 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
2021-10-20, ۱۴۰۰/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.303

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیرالکلی

کد ICD-10
K76.0

توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته ی 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی سکا

2

شرح متغیر پیامد
قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

4

شرح متغیر پیامد
دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

5

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

6

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

7

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

8

شرح متغیر پیامد
لیپو پروتئین با دانسیته پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

9

شرح متغیر پیامد
لیپو پروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

10

شرح متغیر پیامد
کلسترول توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

11

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

12

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله یا دریافت کننده مکمل، کپسول حاوی کورکومین-پیپرین به میزان 500 میلی گرم کورکومین و 5 میلی گرم پیپرین یک بار در روز به مدت 10 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل کپسول های حاوی دارونما هر کپسول دارای 500 میلی گرم مالتودکسترین به مدت 10 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محدثه عبدی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی- قبل از میدان استقلال
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3386 6266
ایمیل
m.abdi4015@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهروز عطایی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 21 8145 5618
ایمیل
ethics@behdasht.gov.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
سحر صراف بانک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده ی تغذیه و علوم غذایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 3172
ایمیل
saraf2shr@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سحر صراف بانک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده ی تغذیه و علوم غذایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 3172
ایمیل
saraf2shr@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سحر صراف بانک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، داشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده ی تغذیه و علوم غذایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 3172
ایمیل
saraf2shr@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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