پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مکمل کورکومین_پیپرین بر فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو، یافته های سونوگرافیک و علائم افسردگی، اضطراب و استرس درکودکان مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر مکمل کورکومین-پیپرین بر فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو، یافته های سونوگرافیک و علائم افسردگی، اضطراب و استرس 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: کودکان مبتلا به کبد چرب غیرالکلی، سن 10 تا 18 سال معیارهای خروج: ابتلا به هپاتیت، بیماری کبدی مزمن، قلبی عروقی، کلیوی، ریوی، کم کاری تیروئید و سرطان عدم مصرف داروهای موثر بر سطح آلانین آمینوترانسفراز 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 التهابی، مارکرهای استرس اکسیداتیو، یافته های سونوگرافیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
ندارد
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121216011763N54**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-28, ۱۴۰۱/۰۱/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-28, ۱۴۰۱/۰۱/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-28, ۱۴۰۱/۰۱/۰۸

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
2022-03-12, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱
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 بر فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو، یافته های سونوگرافیک و علائم افسردگی، اضطراب و استرس 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:

کودکان مبتلا به کبد چرب غیرالکلی سن 10 تا 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هپاتیت، بیماری کبدی مزمن، قلبی عروقی، کلیوی، ریوی، کم کاری تیروئید و سرطان عدم مصرف داروهای موثر بر سطح آلانین آمینوترانسفراز مانند مهارکننده های HMG-COA ردوکتاز، متفورمین

سن

از سن **10 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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

شرکت کنندگان با استفاده از تصادفی سازی طبقه بندی شده بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی خواهند گردید. جهت تخصیص مداخله به شیوه فوق الذکر از سایت معتبر زیر استفاده خواهد گردید. https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists به این صورت که افراد با استفاده از بلوک های چهارتایی و بر اساس سن و جنس به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. شایان توجه است که شرکت کنندگان و ارزیابان پیامد ها از گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهند داشت و نسبت به آن کور خواهند بود.

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

2021-09-05, ۱۴۰۰/۰۶/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.476

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

پروتئین واکنش پذیرC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه- هفته ی 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه- هفته ی 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه- هفته ی 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد

شاخص استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه- هفته ی 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
یافته های سونوگرافیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- هفته ی 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولتراسونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه یک کپسول حاوی کورکومین پیپرین (حاوی 500 میلی گرم عصاره کورکومین و 5 میلی گرم پیپرین، Sami labs Ltd., India) به مدت 10 هفته دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه یک کپسول دارونما (500 میلی گرم مالتودکسترین، Sami labs Ltd., India) 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؟
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 عسکری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3171
ایمیل
askari@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 3171

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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 3171

ایمیل

askari@mui.ac.ir

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