پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر مکمل یاری نانوکورکومین بر فیبروز، استئاتوز، وضعیت التهابی و متابولیک بیماران مبتلا به فیبروز کبدی با منشاء کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل یاری نانوکورکومین بر فیبروز، استئاتوز، وضعیت التهابی و متابولیک بیماران مبتلا به فیبروز کبدی با منشا کبد چرب غیرالکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از blocked randomization استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از بین بیماران فیبروز کبدی با منشاء کبدچرب غیرالکلی، مراجعه کننده به کلینک گوارش و کبد (پژوهشکده گوارش و کبد: بیمارستان دکتر شریعتی) انتخاب مي گردند. در ابتدا و انتهاي طرح (پایان هفته 16) 14میلی لیتر خون ناشتا از نمونه ها گرفته مي شود. در این مطالعه کورسازی در نوع مکمل یا دارونمای مصرفی برای محققین و بیماران انجام خواهد شد. بدین صورت که ظاهر کپسول ها مشابه و بسته بندی آنها یکسان خواهد بود. کدگذاری توسط فردی خارج از مطالعه انجام خواهد شد. کد های داده شده پس از آنالیز آماری داده ها و هنگام نگارش مقاله در اختیار محققین قرار خواهد گرفت. کد ها به صورت A و B خواهد بود. در شروع مطالعه و پایان ماه چهارم تعیین میزان فیبروز و استئاتوز کبدی با فیبرواسکن، اندازه گیری شاخص های تن سنجی شامل وزن، قد، دور کمر و ترکیب بدنی(body composition)، فاکتورهای التهابی و متابولیک و فشار خون براي همه بیماران انجام خواهد شد. همچنین پرسشنامه یادآمد 3 روزه خوراک، پرسشنامه فعالیت بدنی و اطلاعات دموگرافیک نیز از بیماران تکمیل خو اهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران 30 تا 70 سال مبتلا به فیبروز کبدی F≥2 معیارهای عدم ورود به مطالعه: اعتیاد به الکل ابتلا به سایر اختلالات مزمن و حاد کبدی بارداری یا شیردهی ابتلا به بیماری ریوی، کلیوی و سرطان سوء مصرف مواد درمان با دارو هاي ضد التهاب، هپاتوتوکسیک، کورتیکو استروئید ها و هورمون ها استفاده از داروها یا رژیم های کاهش وزن مصرف داروی وارفارین

گروه‌های مداخله

بیماران به طور تصادفی در دو گروه دریافت کننده نانوکورکومین ۴۰ میلی گرم ۲ بار در روز و یا گروه پلاسبو به مدت چهار ماه قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

فیبروز و استئاتوز کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

کارآزمایی بالینی مذکور در بهار سال 1402 ثبت شد و بیمار گیری نیز پس از ثبت شروع شد و اکنون در مرداد ماه سال 1403 هنوز بیمارگیری این کارآزمایی بالینی به اتمام نرسیده است اما متاسفانه در زمان ثبت کارآزمایی بالینی در سامانه IRCT، تاریخ مورد انتظار اتمام طرح، به علت یک خطای غیر عمد مشابه با تاریخ شروع نوشته شد و کارآزمایی بالینی مذکور از همان ابتدا به صورت یک کارآزمایی بالینی خاتمه یافته و گذشته نگر ثبت گردید، در صورتی که اکنون در مرداد سال 1403، همان طور که بیان شد، بیمارگیری ما خاتمه نیافته است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210427051098N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-20, ۱۴۰۲/۰۱/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-13, ۱۴۰۳/۰۵/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-20, ۱۴۰۲/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید سعید خیاط زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3820 9100

آدرس ایمیل

khayyatzadeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-20, ۱۴۰۲/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-20, ۱۴۰۳/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل یاری نانوکورکومین بر فیبروز، استئاتوز، وضعیت التهابی و متابولیک بیماران مبتلا به فیبروز کبدی با منشاء کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر نانوکورکومین در درمان بیماران مبتلا به فیبروز کبدی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 30 تا 70 سال مبتلا به فیبروز کبدی F≥2 مراجعه کننده به کلینیک مشاوره و درمان بیماری های کبد و دستگاه گوارش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه اعتیاد به الکل یا مصرف فعلی الکل ابتلا به سایر اختلالات مزمن و حاد کبدی (هپاتیت C ، B و ...)، بیماری صفراوی، بیماری های کبدی خود ایمنی شناخته شده و اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد (بیماری ذخیره ای آهن ، مس و ...) بارداری یا شیردهی در زنان مصرف داروهای هپاتوتوکسیک ابتلا به بیماری ریوی و کلیوی سوء مصرف مواد، ابتلا به سرطان درمان با دارو هاي ضد التهاب، کورتیکو استروئید ها و هورمون ها استفاده از داروها یا رژیم های کاهش وزن عدم تحمل یا آلرژی نسبت به مکمل عدم تمایل برای شرکت در مطالعه رژیم غذایی جدید تغییر در داروهای مورد استفاده بیمار بیماران مصرف کننده داروی وارفارین
سن
از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
50 بیمار مبتلا به فیبروز کبدی، که دارای معیارهای ورود و فاقد معیارهای عدم ورود باشند بر اساس لیست تصادفی از قبل طراحی شده (لیست از طریق سایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists طراحی خواهد گردید) به دو گروه برای دریافت کورکومین یا دارونما به صورت تصادفی منتسب خواهند شد. به هر بسته دارویی یک کد اختصاص داده می شود، کد ها به صورت A و B خواهد بود. برای کاهش سوگرایی در زمینه قرار دادن افراد در گروه های درمان یا دارونما، بیماران به طور تصادفي با روش blocked randomization (سایز بلوک ها 4 تایی می باشد) در یکی از دو گروه نانوکورکومین یا دارونما قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، کورسازی در نوع مکمل یا دارونمای مصرفی برای محققین و بیماران انجام خواهد شد. بدین صورت که ظاهر کپسول ها مشابه و بسته بندی آنها یکسان خواهد بود. کدگذاری(کد ها به صورت A و B خواهد بود) توسط فردی خارج از مطالعه انجام خواهد شد.
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 شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد – میدان عالم – بلوار شهدای گمنام – پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۱۷۳۱۶۰
تاریخ تایید
2023-01-29, ۱۴۰۱/۱۱/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.SPH.REC.1401.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیبروز کبدی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فیبروز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 16 هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین میزان فیبروزه شدن بافت کبدی با استفاده از دستگاه الاستوگرافی (2D Shear Wave Elastography- SWE)

2

شرح متغیر پیامد
استئاتوز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 16 هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین میزان استئاتوز بافت کبدی با استفاده از دستگاه الاستوگرافی (2D Shear Wave Elastography- SWE)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تست های عملکردی کبد (GGT، Albumin، AST،ALT، LDH، ALP،Bilirubin Total، و Bilirubin Direct)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی (HDL-c, LDL-c, TG, TC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
قند ناشتا، انسولین سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای التهابی Hs-CRP و ESR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
شاخص های تن سنجی (وزن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن فرد با لباس سبک و بدون کفش (Kg)

6

شرح متغیر پیامد
شاخص های تن سنجی (دور کمر)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه دور کمر در فاصله بین استخوان لگن و آخرین دنده (Cm)

7

شرح متغیر پیامد
شاخص های تن سنجی (شاخص توده بدنی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت وزن (بر حسب کیلوگرم) به توان دوم قد (بر حسب متر)

8

شرح متغیر پیامد
شاخص های تن سنجی (توده چربی و توده بدون چربی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه body composition

9

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فشار خون سیستول، دیاستول (mm Hg)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نانوکورکومین 40 میلی گرم اکسیر نانو سینا (دو بار در روز), بیماران 1 کپسول 40 میلی گرمی نانو کورکومین را به صورت دو بار در روز و به مدت 4 ماه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما (دو بار در روز), بیماران 1 کپسول دارونما با ظاهر یکسان با داروی اصلی, دو بار در روز و به مدت 4 ماه دریافت خواهند کرد (شباهت ظاهری مکمل و دارونما از نظر شکل و رنگ).
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد
نام کامل فرد مسوول
سید سعید خیاط زاده
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالي، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی پژوهشي و درماني دکتر شریعتي
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8241 5000
ایمیل
info@ddri.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امین صالحی ابرقویی
آدرس خیابان
یزد – میدان امام حسین (ع) -ابتدای بلوار دانشجو – مجتمع آموزشی پژوهشی امام رضا (ع) – معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۱۸۸۶۳۷
تلفن
+98 35 3623 8506
ایمیل
dvc.research@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
دکتر امین صالحی ابرقویی/ معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
حدیث گرامی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
یزد – میدان عالم – بلوار شهدای گمنام – پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد – دانشکده بهداشت - گروه تغذیه
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۱۷۳۱۶۰
تلفن
+98 35 3149 2228
ایمیل
geramihadis@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید سعید خیاط زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
یزد – میدان عالم – بلوار شهدای گمنام – پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد – دانشکده بهداشت - گروه تغذیه
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۱۷۳۱۶۰
تلفن
+98 35 3149 2228
ایمیل
khayyatzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
حدیث گرامی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
یزد – میدان عالم – بلوار شهدای گمنام – پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد – دانشکده بهداشت - گروه تغذیه
شهر
یزد
استان
یزد

کد پستی
۸۹۱۵۱۷۳۱۶۰
تلفن
+98 35 3149 2228
ایمیل
geramihadis@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی و ثانویه به اشتراک گذاشته خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دیتای مطالعه تنها برای افرادی که در مؤسسات علمی کار می کنند در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دیتای مطالعه حاضر تنها جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس قرار خواهند گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دسترسی به داده های مورد نیاز، محققین می توانند با آقای دکتر سید سعید خیاط زاده ارتباط برقرار نمایند: آدرس پست الکترونیک: khayyatzadeh@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست متقاضی توسط گروه مورد بررسی قرار گرفته و در صورت موافقت همگی، داده های مورد درخواست از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات