پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی کورکومین در بهبود بیماران مبتلا به هپاتیت اتوایمیون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی کورکومین در بهبود بیماران مبتلا به هپاتیت اتوایمیون (HIA) مراجعه کننده به بیمارستان علی بن ابی‌طالب و کلینیک تخصصی عدالت زاهدان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفي دارای گروه پلاسبو و درمان با کورکومین، دو سو کور، بر روی 68 بیمار، تصادفی شده، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه برروی 68 بیمار هپاتیت اتوایمیون مراجعه کننده به به بیمارستان علی بن ابی‌طالب و کلینیک تخصصی عدالت شهر زاهدان انجام خواهد شد. بیماران در گروه درمان با کورکومین پروتکل استاندارد درمان هپاتیت اتوایمیون همراه با 500 میلی گرم در روز کورکومین به مدت 2 ماه و در گروه پلاسبوپروتکل استاندارد درمان هپاتیت اتوایمیون همراه با پلاسبو به مدت 2 ماه (با مدت زمان مشابه) دریافت خواهند کرد. نهایتا تست‌های آزمایشگاهی (CBC، Bill، AST، ALP ، ALT، ANA، Cholesterol و IgG) در 2 بازه زمانی قبل از مصرف کورکومین و 2 ماه پس از مصرف کورکومین برای مشخص نمودن تاثیر کورکومین انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن بالاتر از 18 سال و کمتر از 50 سال، ابتلا به هپاتیت اتوایمیون براساس معیارهای تشخیصی (ناهنجاری‌های میزان AST و ALT، هیپرگاماگلوبولینمی و افزایش سطح Serum IgG)، یافته‌های سرولوژیکی مثبت (ANA، SMA و anti-LKM1). معیارهای خروج از مطالعه شامل: ابتلا به سیروز صفراوی اولیه، کلانژیت اسکلروزان اولیه، ویلسون یا هموکروماتوز، سیروز کبدی، نارسایی شدید کبدی، سابقه درمان با داروهایی با سمیت کبدی

گروه‌های مداخله

گروه پلاسبو: بیماران با پروتکل استاندارد درمان هپاتیت اتوایمیون همراه با پلاسبو به مدت 2 ماه، گروه آزمایش: بیماران با پروتکل استاندارد درمان هپاتیت اتوایمیون همراه با 500 میلی گرم در روز کورکومین به مدت 2ماه

متغیرهای پیامد اصلی

تست‌های آزمایشگاهی شمارش کامل خون (CBC)، بیلی روبین (Bill)، آنتی بادی ضد هسته ای (ANA)، آلانین ترانس آمیناز (ALT)، آلکالین فسفاتاز (ALP)، آسپارتات آمینوترانسفراز (AST)، ایمونوگلوبولینG (IgG))

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221112056476N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-06, ۱۴۰۲/۱۲/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-03-06, ۱۴۰۲/۱۲/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-03-06, ۱۴۰۲/۱۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا شهرکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3341 2040

آدرس ایمیل

shahrakis@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-10, ۱۴۰۲/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-08, ۱۴۰۳/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کورکومین در بهبود بیماران مبتلا به هپاتیت اتوایمیون

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی کورکومین در بهبود بیماران مبتلا به هپاتیت اتوایمیون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالاتر از 18 سال و کمتر از 50 سال ابتلا به هپاتیت اتوایمیون براساس معیارهای تشخیصی (ناهنجاری‌های میزان AST و ALT، هیپرگاماگلوبولینمی و افزایش سطح Serum IgG)، یافته‌های سرولوژیکی مثبت (ANA، SMA و anti-LKM1) و یافته‌های بافت شناسی و تایید ابتلا توسط فوق تخصص گوارش بزرگسالان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افرادی که کور نگه داشته شده اند: شرکت کنندگان و آنالیز کننده داده کورکومین و پلاسبو کاملا از نظر شکل، رنگ و طریقه مصرف مشابه هستند
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 زاهدان
آدرس خیابان
ایران، زاهدان، خیابان دانشگاه، دانشگاه 25
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
۹۸۱۶۷۴۳۱۱۱
تاریخ تایید
2023-06-18, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1402.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هپاتیت اتوایمیون
کد ICD-10
K75.4
توصیف کد ICD-10
Autoimmune hepatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شمارش کامل خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مصرف کورکومین و 2 ماه پس از مصرف کورکومین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش سلول های خون

2

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مصرف کورکومین و 2 ماه پس از مصرف کورکومین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس یافته‌های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
آنتی بادی ضد هسته ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مصرف کورکومین و 2 ماه پس از مصرف کورکومین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
آلانین ترانس آمیناز (ALT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مصرف کورکومین و 2 ماه پس از مصرف کورکومین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس یافته‌های آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز (ALP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مصرف کورکومین و 2 ماه پس از مصرف کورکومین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس یافته‌های آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز (AST)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مصرف کورکومین و 2 ماه پس از مصرف کورکومین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس یافته‌های آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
ایمونوگلوبولین G
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مصرف کورکومین و 2 ماه پس از مصرف کورکومین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ به درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲ ماه پس از استفاده کورکومین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس نرمال شدن سطح آمینوترانسفرازها و گاماگلوبین کمتر از UMN

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران با پروتکل استاندارد درمان هپاتیت اتوایمیون همراه با 500 میلی گرم در روز کورکومین به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران با پروتکل استاندارد درمان هپاتیت اتوایمیون همراه با پلاسبو به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی بن ابی‌طالب
نام کامل فرد مسوول
سمیرا شهرکی
آدرس خیابان
ایران، زاهدان، بزرگراه خلیج فارس، بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 915 340 9110
ایمیل
shahrakis@zaums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی عدالت زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حامد طاهری
آدرس خیابان
ایران، زاهدان، بلوار بهداشت، بلوار بهداشت، بهداشت 13
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743222
تلفن
+98 54 3344 2149
ایمیل
Dr.taheri.113119@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم کرد
آدرس خیابان
ایران، زاهدان، خیابان دانشگاه، دانشگاه 25
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3337 2116
ایمیل
e.kord58@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سمیرا شهرکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
ایران، زاهدان، خیابان دانشگاه، دانشگاه 25
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 915 340 9110
ایمیل
shahrakis@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حامد طاهری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ایران، زاهدان، بزرگراه خلیج فارس، بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743122
تلفن
+98 54 3341 2030
ایمیل
Dr.taheri.113119@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سمیرا شهرکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
ایران، زاهدان، خیابان دانشگاه، دانشگاه 25
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3341 2040
ایمیل
shahrakis@zaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد