پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر درمانی مکملیاری کورکومین-پیپرین بر روی شاخص های سندرم متابولیک و فیبروز و استئاتوز کبدی در بیماران کاندید عمل جراحی باریاتریک: یک مطالعه کارآزمایی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات درمانی مکمل کورکومین-پیپرین بر شاخص های سندرم متابولیک، و فیبروز و استئاتوز کبدی در بیماران کاندید جراحی باریاتریک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 110 بیمار. برای تصادفی سازی از سایتهای اختصاصی راندومیزیشن همچون sealed envelope استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه سه سو کور شاهددار، روی بیماران کاندید جراحی باریاتریک دارای معیارهای ورود، با دادن روزانه یک کپسول حاوی 500 mg کورکومین و 5 mg پیپرین به گروه مداخله و دارونما به گروه شاهد، به مدت 8 هفته انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به چاقی بیمارگونه مراجعه کننده به کلینیک جراحی باریاتریک و دارای معیارهای ورود به مطالعه شرایط ورود -بیماران مبتلا به چاقی بیمارگونه و کاندید جراحی باریاتریک در بازه سنی 18 تا 65 سال - تشخیص سندرم متابولیک بر اساس آزمایشات - تشخیص بیماری کبد چرب مرتبط با اختلال عملکرد متابولیک (MASLD) از طریق سونوگرافی، آنالیزهای بیوشیمیایی و بالینی -تمایل به همکاری در طرح و عدم وجود آلرژی شناخته شده به کورکومین یا زردچوبه شرایط عدم ورود - مصرف منظم مکمل های مولتی ویتامین- مینرال و مصرف عرقیجات گیاهی مانند سیلی مارین طی 3 ماه گذشته - شرایط پاتولوژیک تشخیص داده شده موثر برکبد - سابقه ابتلا به بیماری های گوارشی، خود ایمنی و انواع بدخیمی ها

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به چاقی بیمارگونه مراجعه کننده به کلینیک جراحی باریاتریک و دارای معیارهای ورود به مطالعه

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تغییرات شاخص های سندرم متابولیک: بررسی آنتروپومتریک، آنالیز بیوشیمیایی (FBS HbA1c, Insulin, TG, HDL)، بررسی فشار خون سیستولیک و دیاستولیک و بررسی تغییرات درجه استئاتوز یا فیبروز کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دنبال تایید تغییرات پروپوزال در کمیته پژوهشی گروه تغذیه بالینی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بر اساس اصلاحیه پروپوزال، این بروزرسانی انجام شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231116060076N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-30, ۱۴۰۲/۰۹/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-01, ۱۴۰۴/۰۳/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-30, ۱۴۰۲/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه حسن زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3882 7034

آدرس ایمیل

hasanzadehm4001@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-11, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-21, ۱۴۰۳/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی مکملیاری کورکومین-پپرین بر روی شاخص های سندرم متابولیک و فیبروز و استئاتوز کبدی در بیماران کاندید عمل جراحی باریاتریک: یک مطالعه کارآزمایی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکملیاری کورکومین- پپرین بر شاخص های سندرم متابولیک، فیبروز و استئاتوز کبدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به چاقی بیمارگونه و کاندید جراحی باریاتریک در بازه سنی 18 تا 65 سال تشخیص سندرم متابولیک توسط پزشک متخصص بر اساس آنالیزهای بیوشیمیایی و بالینی تشخیص بیماری کبد چرب غیرالکلی مرتبط با اختلال عملکرد متابولیک (MASLD) از طریق سونوگرافی و آنالیز های بیوشیمیایی و بالینی تمایل به همکاری در طرح عدم وجود آلرژی های شناخته شده به کورکومین یا زردچوبه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف منظم مکمل های مولتی ویتامین- مینرال، آنتی اکسیدان ها و مکمل امگا- 3 در مقادیر بیش از نیاز روزانه و مکمل های پروبیوتیکی و مصرف عرقیجات گیاهی مانند سیلی مارین طی 3 ماه گذشته شرایط پاتولوژیک تشخیص داده شده موثر بر کبد مانند انواع هپاتیت ویروسی و پیوند کبد سابقه ابتلا به بیماری های گوارشی، نارسایی ارگان ها، بیماری های کلیوی، بیماری اتوایمیون، بیماریهای روانی شدید و انواع بدخیمی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با بلوکهای 4 و 6 تایی با استفاده از سایتهای اختصاصی راندومیزیشن همچون sealed envelope صورت خواهد گرفت. پس از مشخص شدن کدها، هر کد بطور جداگانه روی یک برگه نوشته میشود. هر برگه درون یک پاکت مجزا قرار میگیرد یا به گونه ای تا زده و چسب زده میشود که درون ان قابل رویت نباشد (allocation concealment). پس از اخذ رضایت اگاهانه، با ورود هر بیمار واجدشرایط به ترتیب یک برگه برداشته میشود و طبق کد نوشته شده درون آن، افراد در دو دسته مورد مطالعه جای می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار دارو را (مداخله یا گروه شاهد) در پاکت های دربسته که کد بندی شده اند دریافت می کند. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و بیمار، محقق و آنالیزور کور می باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه میزان دریافت غذایی با استفاده از پرسشنامه یادآمد غذایی 24 ساعته و میزان فعالیت بدنی با استفاده از پرسشنامه بین المللی IPAQ، در مقاطع زمانی قبل از مداخله و 6 ماه بعد از جراحی، به عنوان متغیر های مخدوشگر، بررسی خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۸۸ ۱۳۹۴۴

تاریخ تایید

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.318

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک، فیبروز و استئاتوز کبدی

کد ICD-10

E88.8, K74

توصیف کد ICD-10

Metabolic syndrome, Hepatic fibrosis, Hepatic steatosis,

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز پلاسما ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پایان مداخله و 6 ماه بعد از جراحی اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون با استفاده از تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پایان مداخله و 6 ماه بعد از جراحی اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون با استفاده از تست آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا (HDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پایان مداخله و 6 ماه بعد از جراحی اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون با استفاده از تست آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پایان مداخله و 6 ماه بعد از جراحی اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج جیوه ای

5

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری های آنتروپومتریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پایان مداخله و 6 ماه بعد از جراحی اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری قد بدون کفش، با دقت 0.5 سانتی‌متر با استفاده از قدسنج انجام خواهد شد. اندازه گیری وزن، BMI و نسبت دور کمر به باسن با استفاده از یک آنالیزور امپدانس بیوالکتریکی انجام خواهد شد.

6

شرح متغیر پیامد
درجه استئاتوز یا فیبروز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پایان مداخله و 6 ماه بعد از جراحی اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در مقاطع زمانی قبل از مداخله و 6 ماه بعد از جراحی الاستوگرافی کبدی انجام خواهد شد. همچنین در مقطع زمانی پایان مداخله (حین جراحی) بیوپسی کبدی انجام خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی آنزیم های کبدی (ALT, AST, ALP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تمام متغیرها در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پایان مداخله و 6 ماه بعد از جراحی اندازه گیری خواهند شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون با استفاده از تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
بررسی مقاومت انسولین بر اساس فرمول HOMA-IR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تمام متغیرها در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پایان مداخله و 6 ماه بعد از جراحی اندازه گیری خواهند شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با جمع آوری نمونه خون ناشتا در هر مقطع زمانی و اندازه گیری میزان انسولین و گلوکز خون ناشتا و با استفاده از فرمول HOMA-IR = [Fasting Glucose (mg/dL) x Fasting Insulin (mU/L)] / 405 اندازه گیری خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل 55 بیمار مبتلا به چاقی بیمارگونه و کاندید جراحی باریاتریک و دارای معیار های ورود به مطالعه می باشد که به آنها روزانه یک مکمل حاوی 500 میلی گرم کورکومین و 5 میلی گرم پپرین، به مدت 8 هفته داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل 55 بیمار مبتلا به چاقی بیمارگونه و کاندید جراحی باریاتریک و دارای معیار های ورود به مطالعه می باشد که به آنها روزانه یک عدد دارونما، به مدت 8 هفته داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک سرپایی جراحی باریاتریک بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
رضا رضوانی
آدرس خیابان
میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۶۳۵۵۶۷
تلفن
+98 51 3802 2000
ایمیل
Hasanzadehm4001@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رضا رضوانی
آدرس خیابان
میدان آزادی -پردیس دانشگاه فردوسی - دانشکده پزشکی گروه تغذیه
شهر

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 7034
ایمیل
mds.nutrition@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
محدثه حسن زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی -پردیس دانشگاه فردوسی - دانشکده پزشکی گروه تغذیه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 7034
ایمیل
hasanzadehm4001@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رضا رضوانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی -پردیس دانشگاه فردوسی - دانشکده پزشکی گروه تغذیه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 7034
ایمیل
RezvaniR@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محدثه حسن زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی -پردیس دانشگاه فردوسی - دانشکده پزشکی گروه تغذیه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 7034
ایمیل
hasanzadehm4001@mums.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