

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 110 بیمار. برای تصادفی سازی از سابتیهای 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 کیسول حاوی 500 mg کورکومین و 5 mg پیرین 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 عرقجات گیاهی مانند سیلی مارین طی 3 ماه گذشته - شرایط پاتولوژیک تشخیص داده شده موثر بر کبد - سابقه ابتلا به بیماری های گوارشی، خود ایمنی و انواع بدخیمی ها

#### گروه های 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 آنتریومتریک، آنالیز بیوشیمیایی (FBS HbA1c, Insulin, TG, HDL)، بررسی فشار خون سیستولیک و دیاستولیک و بررسی تغییرات درجه استئاتوز یا فیروز 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 روزرسانی انجام شد.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231116060076N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 2

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۰۹, 2023-11-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محدثه حسن زاده

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7034 3882 51 98+

#### آدرس ایمیل

hasanzadehm4001@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۲۰, 2023-12-11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۳۱, 2024-09-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی مکمیلیاری کورکومین-پیرین بر روی شاخص های سندرم متابولیک و فیروز و استئاتوز کبدی در بیماران کاندید عمل جراحی بارباتریک: یک مطالعه کارآزمایی کنترل شده تصادفی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمیلیاری کورکومین-پیرین بر شاخص های سندرم متابولیک، فیروز 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 بارباتریک 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 آنالیزهای 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 سیبلی مارین طی 3 ماه گذشته شرایط پاتولوژیک تشخیص داده شده موثر بر کبد مانند انواع هپاتیت و پروسه 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

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با بلوکهای 4 و 6 تایی با استفاده از سائتهای 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 آن قابل رویت نباشد (allocation concealment). پس از اخذ رضایت آگاهانه، با ورود هر بیمار واجد شرایط 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 سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیمار دارو را (مداخله یا گروه شاهد) در پاکت های در بسته 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 گروه های 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 متغیرهای مخدوشگر، بررسی خواهد شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

91388 13944

#### تاریخ تایید

2023-09-23, 1402/07/01

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.318

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم متابولیک، فیروز 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 اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون با استفاده از تست آزمایشگاهی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون با استفاده از تست آزمایشگاهی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با جمع آوری نمونه خون ناشتا در هر مقطع زمانی و اندازه‌گیری میزان انسولین و گلوکز خون ناشتا و با استفاده از فرمول  $HOMA-IR = [Fasting\ Glucose\ (mg/dL) \times Fasting\ Insulin\ (mU/L)] / 405$  اندازه‌گیری خواهد شد.

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: شامل 55 بیمار مبتلا به چاقی بیمارگونه و کاندید جراحی باریاتریک و دارای معیارهای ورود به مطالعه می‌باشد که به آنها روزانه یک مکمل حاوی 500 میلی‌گرم کورکومین و 5 میلی‌گرم پیرین، 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 معیارهای ورود به مطالعه می‌باشد 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 سربایی 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**

9137635567

**تلفن**

2000 3802 51 98+

**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****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 اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری خواهد شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه فشارسنج جیوه ای

**5****شرح متغیر پیامد**

اندازه‌گیری‌های آنژیومیتریک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری قد بدون کفش، با دقت 0.5 سانتی‌متر با استفاده از قدسنج انجام خواهد شد. اندازه‌گیری 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 فیروز کبدي

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در مقاطع زمانی قبل از مداخله و 6 ماه بعد از جراحی الاستوگرافی کبدي انجام خواهد شد. همچنین در مقطع زمانی پایان مداخله (حین جراحی) بیوپسی کبدي انجام خواهد شد.

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

بررسی آنزیم‌های کبدي (ALT, AST, ALP)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

تمام متغیرها در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پایان مداخله و 6 ماه بعد از جراحی اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری خواهند شد.

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

7034 3882 51 98+

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

7034 3882 51 98+

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

7034 3882 51 98+

ایمیل

RezvaniR@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

7034 3882 51 98+

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