پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۱۸

بررسی تاثیر پروپولیس بر شاخص های عملکردی کبد در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر پروپولیس بر شاخص¬های عملکردی کبد در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده با 50 نفر شرکت کننده
نحوه و محل انجام مطالعه
در یک مطالعه کارآزمایی بالینیِ تصادفیِ دو سوکور 50 فرد مبتلا به NAFLD مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان توحید سنندج به دو گروه تقسیم شده و به مدت 3 ماه تحت مداخله با کپسول پروپولیس (روزانه 2 کپسول، 500 میلی گرم) یا دارونما قرار میگیرند. تمامی افرادِ دو گروه برنامه‌ی غذایی و توصیه‌های فعالیت بدنی طی مطالعه دریافت میکنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود : افـراد بـالاي20 سال مبتلا به NAFLD بـا آنـزیم های کبـدي (AST و ALT) افزایش یافتـه که در سـونوگرافي نیزکبد چرب تأئید شده است. معیارهای خروج: ابتلا به هپاتیت ویروسي یا اتوایمیون، دیابت، بـارداري و شیردهي، مصرف داروهاي مؤثر بر تسـتهـاي کبـدي طي 2ماه اخیر (استاتینها، گلیتـازونهـا، کلرپرومـازین، ،OCP، Vit E اســتروئیدهاي آنابولیـــك، تیونامیـــدها، و...)، هموکروماتوز، سیروز، مصرف الکل بیش از 140cc در اقایان و70ccدر خانمها در هفته ، بیماریهـاي عفوني ، آلرژی به مصرف گیاهان و داروهای گیاهی ،سابقه واکنش های حساسیتی به محصولات زنبور عسل
گروه‌های مداخله
گروه مداخله : پروپولیس ، کپسول خوراکی، 500 میلی گرم ، دو بار در روز به مدت سه ماه همراه با درمان استاندارد گروه کنترل : دارونما حاوی نشاسته، کپسول خوراکی، 500 میلی گرم ، روزانه دو عدد به مدت سه ماه همراه با درمان استاندارد
متغیرهای پیامد اصلی
الانین آمینوترانسفراز، آسپارتات آمینوترانسفراز، آلکالین فسفاتاز، گاما گلوتامیل ترانسپپتیداز، البومین، فریتین ، بیلی روبین، کلسترول، تری گلیسیرید، لیپوپروتئین با دانسیته بالا ،لیپوپروتئین با دانسیته پایین، گرید کبد چرب، شاخص توده بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
NAFLD

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161023030445N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-26, ۱۳۹۷/۰۱/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-26, ۱۳۹۷/۰۱/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-26, ۱۳۹۷/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحید یوسفی نژاد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0089 3366 87 98+
آدرس ایمیل
dr.v.yousefinejad@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پروپولیس بر شاخص های عملکردی کبد در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پروپولیس در درمان کبد چرب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افـراد بـالاي20 سال مبتلا به NAFLD بـا آنـزيم هاى كبـدي (AST و ALT) افزايش يافتـه تاييد كبد چرب در گزارش سونوگرافى
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هپاتيت ويروسي يا اتوايميون ديابت بـارداري و شيردهي مصرف داروهاي مؤثر بر تسـتهـاي كبـدي طي 2ماه اخير (استاتينها، گليتـازونهـا، كلرپرومـازين، ،OCP، Vit E اســـتروئيدهاي آنابوليـــك، تيوناميـــدها، و...) هموكروماتوز سيروز مصرف الكل بيش از 140cc در اقايان و70ccدر خانمها در هفته بيماريهـاي عفوني آلرژى به مصرف گياهان و داروهاى گياهى سابقه واكنش هاى حساسيتى به محصولات زنبور عسل
سن
از سن **20 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت اجرای پروتکل این پروژه از روش بلوک بندی تصادفی چهارتایی استفاده شد. ليست تصادفى سازى به صورت كامپيوترى ايجاد شد . مكمل ها و كپسول هاى دارونما در بسته هاي كاملاً يكسان قرار داده شد و توسط فردى كه از ماهيت مطالعه بى اطلاع بود كد گذارى شدند و شخص ديگرى كه از محتويات بسته ها اطلاعى نداشت انها را در اختيار بيماران قرار ميداد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
كپسولهاى پروپوليس و دارونما در بسته هاي كاملاً يكسان قرار داشتند و توسط يك شخص ثالث كه در مطالعه هيچ گونه دخالتي نداشت كد گذاري شده بودند به طوري كه نه پژوهشگر و نه فرد توزيع كننده و نه فرد مورد مطالعه از نوع محتويات بسته آگاهي نداشتند.
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 کردستان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران- پایین تر از بیمارستان قدس- دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تاریخ تایید
2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰
کد کمیته اخلاق
MUK.REC.1395.198

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dl با استفاده از کیت سرمی مخصوص

2

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dl با استفاده از کیت سرمی مخصوص

3

شرح متغیر پیامد
گرید کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dl با استفاده از کیت سرمی مخصوص

5

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Kg/m2 اندازه گیری قد و وزن با استفاده از ترازو و قد سنج

6

شرح متغیر پیامد
گاما گلوتامیل ترانسپپتیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و در خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dl با استفاده از کیت سرمی مخصوص

7

شرح متغیر پیامد
البومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و در خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dl با استفاده از کیت سرمی مخصوص

8

شرح متغیر پیامد
فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و در خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dl با استفاده از کیت سرمی مخصوص

9

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و در خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dl با استفاده از کیت سرمی مخصوص

10

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و در خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dl با استفاده از کیت سرمی مخصوص

11

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و در خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dl با استفاده از کیت سرمی مخصوص

12

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و در خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dl با استفاده از کیت سرمی مخصوص

13

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و در خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dl با استفاده از کیت سرمی مخصوص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و در خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dl با استفاده از کیت سرمی مخصوص

2

شرح متغیر پیامد
TNFα
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و در خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
pg/ml با استفاده از کیت سرمی مخصوص

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و در خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
pg/ml با استفاده از کیت سرمی مخصوص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل : دارونما حاوی نشاسته، کپسول خوراکی، 500 میلی گرم ، روزانه دو عدد به مدت سه ماه همراه با درمان استاندارد
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله : پروپولیس ، کپسول خوراکی، 500 میلی گرم ، دو بار در روز به مدت سه ماه همراه با درمان استاندارد
طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوارش بیمارستان توحید
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید یوسفی نژاد
آدرس خیابان
بیمارستان توحید، خیابان گریاشان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616812131
تلفن
+98 87 3366 4658
ایمیل
hooman56y@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول نصیری
آدرس خیابان
کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713466
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
Rasool_nsr@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید یوسفی نژاد
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی قانونی
آدرس خیابان
سنندج، خیابان گریاشان، بیمارستان توحید، دپارتمان پژوهشی بیمارستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616812131
تلفن
+98 87 3324 7855
فکس
ایمیل
hooman56y@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید یوسفی نژاد
موقعیت شغلی
متخصص پزشکی قانونی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی قانونی
آدرس خیابان
سنندج، خیابان گریاشان، بیمارستان توحید، دپارتمان پژوهشی بیمارستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616812131
تلفن
+98 87 3324 7855
فکس
ایمیل
hooman56y@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید یوسفی نژاد
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی قانونی
آدرس خیابان
سنندج، خیابان گریاشان، بیمارستان توحید، دپارتمان پژوهشی بیمارستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616812131
تلفن
+98 87 3324 7855
فکس
ایمیل
hooman56y@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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