

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 سوپه کور، تصادفی شده با 50 نفر شرکت کننده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور 50 فرد مبتلا به NAFLD مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان توحید سندج 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 افراد دو گروه برنامه غذایی و توصیه های فعالیت بدنی طی مطالعه دریافت میکنند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد بالای 20 سال مبتلا به NAFLD با آنزیم های کبدی (ALT و AST) افزایش یافته که در سونوگرافی نیز کبد چرب تأیید شده است. معیارهای خروج: ابتلا به هیپاتیت ویروسی یا اتوایمیون، دیابت، بارداری و شیردهی، مصرف داروهای مؤثر بر تستهای کبدی طی 2 ماه اخیر (استاتینها، گلیتازونها، کلروپرومازین، Vit E, OCP، استروئیدهای آنابولیک، تیونامیدها، و...)، هموکروماتوز، سیروز، مصرف الکل بیش از 140cc در اقایان و 70cc در خانمها در هفته، بیماریهای عفونی، آلرژی به مصرف گیاهان و داروهای گیاهی، سابقه واکنش های حساسیتی به محصولات زنبور عسل

#### گروه های 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، آسپاراتات آمینوترانسفراز، آلکالین فسفاتاز، گاما گلوتامیل ترانسپپتیداز، البومین، فریتین، بیلی روبین، کلسترول، تری گلیسرید، 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 تأیید ثبت در مرکز: 26-03-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-03-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید 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

+98 87 3366 0089

##### 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:**  
افراد بالای 20 سال مبتلا به NAFLD با آنزیم های کبدی (AST و ALT) افزایش یافته تایید کبد چرب در گزارش سونوگرافی  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ابتلا به هیپاتیت ویروسی یا اتوایمیون دیابت بارداری و شیردهی مصرف داروهای مؤثر بر تستهای کبدی طی 2 ماه اخیر (استاتینها، گلیتازونها، کلرپرومازین، OCP، Vit E، استروئیدهای آنابولیک، تیونامیدها، و...) هموکروماتوز سیروز مصرف الکل بیش از 140cc در آقایان و 70cc در خانمها در هفته بیماریهای عفونی آلرژی به مصرف گیاهان و داروهای گیاهی سابقه واکنش های حساسیتی به محصولات زنبور عسل

**سن**

از سن 20 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

جهت اجرای پروتکل این پروژه از روش بلوک بندی تصادفی چهارتایی استفاده شد. لیست تصادفی سازی به صورت کامپیوتری ایجاد شد. مکمل ها و کیسول های دارونما در بسته های کاملاً یکسان قرار داده شد و توسط فردی که از ماهیت مطالعه بی اطلاع بود کد گذاری شدند و شخص دیگری که از محتویات بسته ها اطلاعی نداشت آنها را در اختیار بیماران قرار میداد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

کیسولهای پروپولیس و دارونما در بسته های کاملاً یکسان قرار داشتند و توسط یک شخص ثالث که در مطالعه هیچ گونه دخالتی نداشت کد گذاری شده بودند به طوری که نه پژوهشگر و نه فرد توزیع کننده و نه فرد مورد مطالعه از نوع محتویات بسته آگاهی نداشتند.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های 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**

10-31-2016, 1395/08/10

**کد کمیته اخلاق**

MUK.REC.1395.198

**بیماری های (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 اندازه گیری**

در ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

mg/dl با استفاده از کیت سرمی مخصوص

**2**

**شرح متغیر پیامد**

آسپارتات آمینوترانسفراز

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

mg/dl با استفاده از کیت سرمی مخصوص

**3**

**شرح متغیر پیامد**

گرید کبد چرب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سونوگرافی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

آلکالین فسفاتاز

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه گیری 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/m<sup>2</sup> اندازه‌گیری قد و وزن با استفاده از ترازو و قد سنج

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

6

**شرح متغیر پیامد**

گاما گلوتامیل ترانسپتیداز

**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

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

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

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

2

**شرح متغیر پیامد**

TNF $\alpha$

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مداخله و در خاتمه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

pg/ml 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

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

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

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

11

**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسیرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مداخله و در خاتمه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

mg/dl با استفاده از کیت سرمی مخصوص

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

4658 3366 87 98+

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

4645 3366 87 98+

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

7855 3324 87 98+

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

7855 3324 87 98+

فکس

ایمیل

hooman56y@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنج

نام کامل فرد مسوول  
دکتر وحید یوسفی نژاد

موقعیت شغلی  
هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی قانونی

آدرس خیابان

سنج، خیابان گریاشان، بیمارستان توحید، دپارتمان پژوهشی  
بیمارستان

شهر

سنج

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