

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

تأثیر عصاره پروپولیس بر وضعیت استئاتوز و فیروز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی این مداخله بررسی اثرات سودمند عصاره پروپولیس بر روی استئاتوز و فیروز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی با تشخیص فیروز کبدی می باشد.

طراحی

مطالعه حاضر یک مداخله چهار ماهه با عصاره پروپولیس یا پلاسبو در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی با تشخیص فیروز کبدی با الاستوگرافی کبدی خواهد بود. رضایت آگاهانه نوشته شده از بیماران شرکت کننده در مطالعه در زمان ثبت نام بدست خواهد آمد. شرکت کنندگان در اولین دیدار برای معیارهای شایستگی برای حضور در مطالعه ارزیابی خواهند شد. روش تصادفی با استفاده از روش بلوک طبقه بندی شده انجام خواهد شد. شرکت کنندگان واجد شرایط به طور تصادفی به یکی از دو گروه اختصاص داده می شوند؛ یک گروه عصاره پروپولیس را در دوز 500 میلی گرم در روز دریافت کرد و گروهی پلاسبو دریافت کردند. به استثنای داروساز، انتصاب درمان از بیماران، مراقبت بالینی، محقق، ارزیابی کننده پیامد، آنالیز کننده داده ها و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها در طی مطالعه پنهان خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان از بیماران سریایی مراجعه کننده به کلینیک تخصصی گوارش در بیمارستان امام رضا شهر مشهد در ایران گرفته خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی با تشخیص فیروز کبدی

گروه های مداخله

گروه مداخله: عصاره پروپولیس در دوز 500 میلی گرم در روز برای چهار ماه متوالی گروه کنترل: دارونما در دوز 500 میلی گرم در روز برای چهار ماه متوالی

متغیرهای پیامد اصلی

استئاتوز و فیروز کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تصحیح اطلاعات

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180824040857N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۰۲, 24-10-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-24, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود سلیمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2423 3800 51 98+

آدرس ایمیل

DAVOUD.SOLEIMANI@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-26, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-26, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-02-28, ۱۳۹۷/۱۲/۰۹

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر عصاره پروپولیس بر وضعیت استئاتوز و فیروز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پروپولیس در کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن شواهدی از فیروز و استئاتوز در الاستوگرافی کبدی عدم

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

استئاتوز کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مطالعه و ماه چهارم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الاستوگرافی دو بعدی

2

شرح متغیر پیامد

فیروز کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مطالعه و ماه چهارم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الاستوگرافی دو بعدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیم آلانین آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه و ماه چهارم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی با استفاده از کیت تجاری (پارس ازمون، تهران، ایران)

2

شرح متغیر پیامد

آنزیم آسپارات آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و ماه چهارم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی با استفاده از کیت تجاری (پارس ازمون، تهران، ایران)

3

شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مصرف الکل نداشتن علل ثانویه برای استئاتوز کبدی از جمله هپاتیت C، هپاتیت اتوایمیون، هموکروماتوز، هایپوپاراتیروئیدیسم، هایپوتیروئیدیسم، بیماری ویلسون و مصرف منظم داروهای هپاتوکسیک (مثل: آمیودارون، تاموکسیفن، والپروات، متوترکسات) یا کورتیکواستروئیدها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بارداری شیردهی داشتن برنامه مدیریت وزن

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

حجم نمونه تحقق یافته: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی بلوک طبقه بندی شده

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به استثنای داروساز، انتصاب درمان از بیماران، مراقب بالینی، محقق، ارزیابی کننده پیامد، آنالیز کننده داده‌ها و کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها در طی مطالعه پنهان خواهد شد.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی گوارش در بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر لادن گشایشی

آدرس خیابان

میدان امام رضا، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

فکس

ایمیل

GoshayeshiL@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91775-1365

تلفن

3255 1882 51 98+

فکس

3251 1882 51 98+

ایمیل

tafaghodim@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

در ابتدای مطالعه و ماه چهارم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش رنگ سنجی با استفاده از کیت تجاری (پارس ازمون، تهران، ایران)

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی پایین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و ماه چهارم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش رنگ سنجی با استفاده از کیت تجاری (پارس ازمون، تهران، ایران)

5

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و ماه چهارم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش رنگ سنجی با استفاده از کیت تجاری (پارس ازمون، تهران، ایران)

6

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و ماه چهارم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش رنگ سنجی با استفاده از کیت تجاری (پارس ازمون، تهران، ایران)

7

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و ماه چهارم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش رنگ سنجی با استفاده از کیت تجاری (پارس ازمون، تهران، ایران)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: عصاره پروپولیس در دوز 500 میلی گرم در روز برای

چهار ماه متوالی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما در دوز 500 میلی گرم در روز برای چهار ماه

متوالی

طبقه بندی

دارو نما

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
داود سلیمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،
دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91779-48564
تلفن
1982 064 915 98+
ایمیل
Soleimanind941@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان در این مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد. همچنین پروتکل، نتایج و آنالیز آماری مطالعه حاضر در مقالات مربوطه منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان پس از انتشار مقالات مربوطه در دسترس خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان در دسترس سایر محققین در موسسات علمی خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان تنها برای پژوهش قابل استفاده می باشند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان با ارسال ایمیل به دکتر محسن نعمتی (NematyM@mums.ac.ir) قابل دستیابی خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن نعمتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،
دانشکده علوم پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91779-48564
تلفن
7033 3882 51 98+
فکس
2421 3800 51 98+
ایمیل
NematyM@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن نعمتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،
دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91779-48564
تلفن
7033 3882 51 98+
فکس
2421 3800 51 98+
ایمیل
NematyM@mums.ac.ir

سایر پژوهشگران در موسسات علمی می توانند درخواست خود را به دکتر محسن نعمتی ارسال نمایند. پس از مشورت و تایید تیم پژوهشی، نتایج برای آنان ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات