پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

تاثیر عصاره پروپولیس بر وضعیت استئاتوز و فیبروز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی این مداخله بررسی اثرات سودمند عصاره پروپولیس بر روی استئاتوز و فیبروز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی با تشخیص فیبروز کبدی می باشد.
طراحی
مطالعه حاضر یک مداخله چهار ماهه با عصاره پروپولیس یا پلاسبو در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکل با تشخیص فیبروز 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 داده‌ها در طی مطالعه پنهان خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت کنندگان از بیماران سرپایی 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 فیبروز کبدی
گروه‌های 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 فیبروز 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: **2018-10-24, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-19, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 51 3800 2423
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, ۱۳۹۷/۰۸/۰۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-10-26, ۱۳۹۷/۰۸/۰۴
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-02-28, ۱۳۹۷/۱۲/۰۹

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر عصاره پروپولیس بر وضعیت استئاتوز و فیبروز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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 فیبروز و استئاتوز در الاستوگرافی کبدی عدم

مصرف الکل نداشتن علل ثانویه برای استئاتوز کبدی از جمله هپاتیت C ، هپاتیت اتوایمیون، هموکروماتوز، هاپیوپاراتیروئیدیسم، 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
به استثنای داروساز، انتصاب درمان از بیماران، مراقبت بالینی، محقق، ارزیابی کننده پیامد، آنالیز کننده داده ها 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
2018-07-09, ۱۳۹۷/۰۴/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.121

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
فیبروز 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 آسپارتات 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

در ابتدای مطالعه و ماه چهارم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی با استفاده از کیت تجاری (پارس ازمون، تهران، ایران)

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی پایین
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)

5

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ماه چهارم ممداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی با استفاده از کیت تجاری (پارس ازمون، تهران، ایران)

6

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
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)

7

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
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)

گروه‌های 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

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
+98 51 3854 3031
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 تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91775-1365
تلفن
+98 51 1882 3255
فکس
+98 51 1882 3251
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

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
دکتر محسن نعمتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده علوم پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91779-48564
تلفن
+98 51 3882 7033
فکس
+98 51 3800 2421
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه عوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91779-48564
تلفن
+98 51 3882 7033
فکس
+98 51 3800 2421
ایمیل
NematyM@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
داود سلیمانی
موقعیت شغلی
دانشجو ی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91779-48564
تلفن
+98 51 915 064 1982
ایمیل
Soleimanind941@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان در این مطالعه به اشترک 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 می‌کند

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