پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر مصرف مکمل غذایی پروپولیس بر شاخص های سندرم متابولیک در افراد مبتلا به این سندرم: یک کارآزمایی بالینی، کنترل دار، تصادفی سازی شده دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مصرف مکمل غذایی پروپولیس بر شاخص های سندرم متابولیک در افراد مبتلا به این سندرم: یک کارآزمایی بالینی، کنترل دار، تصادفی سازی شده دو سوکور

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دوسوکور دارای گروه کنترل باگروه های موازی، برروی 60 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، 60 فرد مبتلا به سندرم متابولیک که به کلینیک‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان مراجعه می کنند را انتخاب می کنیم و به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده مکمل پروپولیس و دارونما تقسیم می کنیم. به منظورکورسازی مناسب، دارو و دارونما کاملا شبیه به هم خواهند بود و هیچکدام از شرکت کنندگان و محققین تا پایان مطالعه از آن آگاهی نخواهند داشت. ارزیابی بیوشیمیایی، تن‌سنجی و اندازه‌گیری فشارخون در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله انجام می شود و در طی این دوره به تمامی بیماران توصیه‌های سبک زندگی سالم داده می‌شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افراد مبتلا به سندرم متابولیک باتوجه به معیارهای (NCEP-ATP III)، بالغین 20 تا60 ساله، تمایل به شرکت، توانایی خواندن و نوشتن; معیار عدم ورود: بارداری و شیردهی، ابتلا به بیماری های خاص، مصرف دخانیات و الکل، پیروی از برنامه رژیم غذایی کاهش وزن یا ورزشی، مصرف انسولین، تغییر در دوز و نوع دارو از 3 ماه قبل

گروه‌های مداخله

مصرف روزانه دو عدد قرص 350 میلی گرمی حاوی 250 میلی گرم عصاره پروپولیس قبل از ناهار و شام، به مدت 12 هفته. گروه دارونما: مصرف روزانه دو عدد قرص دارونما که حاوی 350 میلی گرم میکروکریستالین سلولز قبل از ناهار و شام، به مدت 12 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا، تریگلیسرید، توتال کلسترول، لیپوپروتئین با چگالی زیاد ،لیپوپروتئین با چگالی کم، شاخص مقاومت به انسولین، انسولین، وزن، دور کمر، نمایه توده بدنی، فشارخون، پروتئین واکنشگر C، کیفیت زندگی، وضعیت خلق و خو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر در برخی از معیارهای عدم ورود

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121216011763N49**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-23, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-09, ۱۴۰۱/۰۵/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-23, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2110

آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف مکمل غذایی پروپولیس بر شاخص های سندرم متابولیک در افراد مبتلا به این سندرم: یک کارآزمایی بالینی، کنترل دار، تصادفی سازی شده دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مصرف مکمل غذایی پروپولیس بر سندرم متابولیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا به سندرم متابولیک باتوجه به معیارهای پنل درمان بزرگسالان (NCEP-ATP III) تمایل به شرکت در مطالعه بالغین 20 تا60 ساله داشتن توانایی خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی ابتلا به بدخیمی ها یا سرطان، دیابت تیپ ا، سندرم نفروتیک، بیماری کلیوی و ریوی ، صفراوی، و HIV حساسیت به محصولات زنبور عسل پیروی از برنامه رژیم غذایی کاهش وزن یا ورزشی استعمال دخانیات، الکل مصرف انسولین تغییر در نوع و دوز دارو از 3 ماه قبل از ورود به مطالعه
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی براساس روش permuted block randomization انجام خواهد شد. هر بلوک دارای ۴ ظرفیت خواهد بود.پس از آن در هر بلوک افراد به صورت تصادفی وارد گروه درمان یا دارونما میشوند. تصادفی سازی در داخل هر بلوک بر اساس جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به منظورکورسازی مناسب، دارو و دارونما به لحاظ اندازه، رنگ، بو و بسته بندی کاملا شبیه به هم تهیه می‌شوند و به غیر از داروساز، هیچکدام از شرکت کنندگان و محققین تا پایان مطالعه و انجام آنالیزهای آماری از آن آگاهی نخواهند داشت.
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 زشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2020-12-06, ۱۳۹۹/۰۹/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.595

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم متابولیک
کد ICD-10
E88.81
توصیف کد ICD-10
Metabolic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت به انسولین هموستاتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول=(قند خون ناشتا ضربدر انسولین ناشتا)/ 22.5

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کلریمتریک و بوسیله دستگاه اتوآنالایزر

3

شرح متغیر پیامد
تریگلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کلریمتریک و بوسیله دستگاه اتوآنالایزر

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کلریمتریک و بوسیله دستگاه اتوآنالایزر

5

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی زیاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کلریمتریک و بوسیله دستگاه اتوآنالایزر

6

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کلریمتریک و بوسیله دستگاه اتوآنالایزر

7

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Immunoturbidimetric

8

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج

9

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو دیجیتال

10

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری غیرقابل ارتجاع

11

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم وزن (به کیلوگرم) بر مجذور قد (به مترمربع)

12

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ولید شده 36item Short Form Health Survey ((SF-36

13

شرح متغیر پیامد
وضعیت خلق و خو (استرس، افسردگی، اضطراب)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ولید شده DASS-21

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف روزانه دو عدد کپسول 350 میلی گرمی که حاوی 250 میلی گرم عصاره پرووليس و 100 میلی گرم ترکیب ایمن و غیر موثر میکروکریستالین سلولز به عنوان فرمولاسیون پایه مکمل، ساخت شرکت داروسازی ریحان نقش جهان، اصفهان قبل از نهار و شامبه مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف روزانه دو قرص دارونما که حاوی ترکیب 350 میلی گرم میکروکریستالین سلولز، ساخت شرکت داروسازی ریحان نقش جهان، اصفهان قبل از نهار و شام به مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات غدد
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور سیاوش دستجردی
آدرس خیابان
خیابان خرم
شهر
اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
8187698191
تلفن
+98 31 3223 2472
ایمیل
masiavash@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3171
فکس
ایمیل
askari@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3171
ایمیل
askari@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی تغذیه، دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3171
ایمیل
askari@mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3171

ایمیل
askari@mui.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 1 سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها در راستای اطلاع از جزئیات پژوهش در دسترس قرار خواهند گرفت و هر نوع آنالیز ثانویه بر روی داده ها منوط به کسب اجازه از صاحب طرح می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه، گروه تغذیه جامعه، دکتر غلامرضا عسکری، Askari@mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارتباط از طریق ایمیل ارائه شده در بخش قبلی امکان پذیر خواهد بود.
سایر توضیحات