

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مطالعه اثر ژل رویال بر روند بهبودی بیماران عفونت یافته به ویروس هیپاتیت B و بیان گیرنده های شبیه تول

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف خوراکی ژل رویال بر بهبودی هیپاتیت بی و تاثیر آن بر فاکتورهای ایمنی ذاتی بدن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی شامل افراد عفونت یافته به ویروس هیپاتیت بی از دو جنس زن و مرد در فاصله سنی 20 تا 55 سال به تعداد 50 نفر از هر گروه در فاصله زمانی خرداد تا شهریور سال 1400

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق حاضر بر روی بیماران مبتلا به هیپاتیت B انجام خواهد شد. بیماران ارجاع شده به بیمارستان علوم پزشکی کرمان تحت نظر پزشک متخصص و با تکمیل فرم رضایت نامه وارد مطالعه خواهند شد و از هر بیمار قبل از دریافت ژل رویال 5 میلی لیتر خون گرفته خواهد شد. سپس هر بیمار روزانه میزان یک گرم ژل رویال به مدت یک ماه به صورت خوراکی دریافت خواهد کرد. پس از گذشت یک ماه مجدداً از هر بیمار خون گیری به عمل می آید. بر روی همه نمونه های خون قبل و بعد از مصرف خوراکی ژل رویال، آزمایشات تعیین لود ویروس با کیت اختصاصی هیپاتیت بی با روش ریل تایم پی سی ار تک من انجام خواهد شد و همچنین میزان بیان کلیه گیرنده های شبیه تول به روش ریل تایم پی سی ار سایبر گرین قبل و بعد از مصرف خوراکی ژل رویال مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. محقق اندازه گیری کننده موارد فوق نسبت به مطالعه کور خواهد بود. نتایج به روش آماری مورد آنالیز قرار خواهد گرفت.

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

شرایط ورود: دارا بودن عفونت به هیپاتیت بی بیش از شش ماه شرایط عدم ورود: آلودگی به سایر ویروس ها، رنج بردن از بیماری های اثرگذار بر سیستم ایمنی، دریافت داروهای موثر بر سیستم ایمنی

#### گروه های مداخله

گروه تست افراد عفونت یافته به هیپاتیت بی هستند

#### متغیرهای پیامد اصلی

هیپاتیت بی، ژل رویال، بیان ژن، گیرنده های شبیه تول

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210329050786N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۱۹, 09-05-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۱۹, 2021-05-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم نقیب

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2523 3244 34 98+

##### آدرس ایمیل

mnaghib1359@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثر ژل رویال بر روند بهبودی بیماران عفونت یافته به ویروس هیپاتیت B و بیان گیرنده های شبیه تول

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ژل رویال بر بهبودی بیماران هیپاتیت بی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت یافته به هیپاتیت بی بیش از شش ماه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عفونت به ویروس های دیگر رنج بردن از بیماری های مرتبط بر سیستم ایمنی دریافت دارو های موثر بر سیستم ایمنی

هیپاتیت بی  
کد ICD-10  
B16  
توصیف کد ICD-10  
Acute hepatitis B

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بیان ژنی گیرنده های شبیه تول در بیمار ان مبتلا به هیپاتیت بی قبل و بعد از مصرف خوراکی ژل رویال سنجیده می شود.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مصرف خوراکی ژل رویال

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش ریل تایم پی سی ار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در این تحقیق تعداد 50 فرد عفونت یافته به ویروس هیپاتیت بی تحت درمان با مصرف خوراکی ژل رویال به میزان یک گرم ، یک مرتبه در روز و به مدت یک ماه قرار می گیرند. عامل مداخله ژل رویال است. ژل رویال از زنبورداران کشور ایران تهیه می شود. تعداد کپی نامبر ویروس قبل و بعد از مصرف خوراکی ژل رویال با روش ریل تایم پی سی ار تک من اندازه گیری می شود و بیان ژنی گیرنده های شبیه تول به روش ریل تایم پی سی ار سایبر گرین نیز قبل و بعد از مصرف خوراکی ژل رویال به روش ریل تایم پی سی ار سایبر گرین سنجیده می شود. نتایج حاصله قبل و بعد از مصرف خوراکی ژل رویال مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بیماری های خاص کرمان

#### نام کامل فرد مسوول

مریم نقیب

#### آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی، شماره 78

#### شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7719617996

#### تلفن

2001 3271 34 98+

#### ایمیل

mnaghib1359@gmail.com

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

1

#### گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2  
پنج میلی لیتر خون قبل و بعد از دریافت خوراکی ژل رویال

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

فردی که انجام آزمایشات و بررسی نتایج را بر عهده دارد نسبت به نمونه ها کور خواهد بود

#### دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

#### 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 کرمان

#### آدرس خیابان

بلوار ولیعصر

#### شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7635151167

#### تاریخ تایید

1398/03/15, 2019-06-05

#### کد کمیته اخلاق

IR.kmu.REC.1398.092

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم نقیب  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای میکروبیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
میکروبیولوژی  
آدرس خیابان  
بلوار جهاد، شماره 8  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7619736468  
تلفن  
2523 3244 34 98+  
ایمیل  
mnaghib1359@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
اشرف کریمی نیک  
آدرس خیابان  
بلوار ولیعصر  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7635131167  
تلفن  
1776 3132 34 98+  
ایمیل  
akarimish@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
خیر  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد کرمان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
خصوصی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم نقیب  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای میکروبیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
میکروبیولوژی  
آدرس خیابان  
بلوار جهاد، شماره 8  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7619736468  
تلفن  
2523 3244 34 98+  
ایمیل  
mnaghib1359@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم نقیب  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای میکروبیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
میکروبیولوژی  
آدرس خیابان  
بلوار جهاد، شماره 8  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7619736468  
تلفن  
2523 3244 34 98+

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**