پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مصرف خوراکی ژل رویال بر بهبودی هپاتیت بی و تاثیر آن بر فاکتورهای ایمنی ذاتی بدن
طراحی
کارآزمایی بالینی شامل افراد عفونت یافته به ویروس هپاتیت 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 هپاتیت 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 مجددا 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 هپاتیت 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 هپاتیت بی بیش از شش ماه شرایط عدم ورود: آلودگی به سایر ویروس ها، رنج بردن از بیماری های اثرگذار بر سیستم ایمنی، دریافت دارو های موثر بر سیستم ایمنی
گروه‌های مداخله
گروه تست افراد عفونت یافته به هپاتیت بی هستند
متغیرهای پیامد اصلی
هپاتیت 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: **2021-05-09, ۱۴۰۰/۰۲/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-05-09, ۱۴۰۰/۰۲/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-09, ۱۴۰۰/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم نقیب
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3244 2523
آدرس ایمیل
mnaghib1359@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
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 هپاتیت B و بیان گیرنده های شبیه تول

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ژل رویال بر بهبودی بیماران هپاتیت 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 هپاتیت 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

سن
از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی 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)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 گروه‌های مطالعه
تنها

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 کرمان

آدرس خیابان
بلوار ولیعصر

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7635151167

تاریخ تایید
2019-06-05, ۱۳۹۸/۰۳/۱۵

کد کمیته اخلاق
IR.kmu.REC.1398.092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هپاتیت 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 هپاتیت بی قبل و بعد از مصرف خوراکی ژل رویال سنجیده می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مصرف خوراکی ژل رویال

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش ریل تایم پی سی ار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این تحقیق تعداد 50 فرد عفونت یافته به ویروس هپاتیت 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
+98 34 3271 2001

ایمیل
mnaghib1359@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 34 3132 1776
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
+98 34 3244 2523
ایمیل
mnaghib1359@gmail.com

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
+98 34 3244 2523
ایمیل
mnaghib1359@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 34 3244 2523
ایمیل
mnaghib1359@gmail.com

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

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

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