

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

تأثیر مکمل پروپولیس و دارونما همراه با رژیم کاهش وزن بر وضعیت متابولیسمی، شاخص های Meta-inflammation، وضعیت تغذیه ای و عملکرد کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر مکمل پروپولیس همراه با رژیم کاهش وزن بر وضعیت متابولیسمی، شاخص های Meta-inflammation، وضعیت تغذیه ای و عملکرد کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 46 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار pass15 استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد با تخصیص تصادفی به دو گروه مکمل و دارونما تقسیم شده و به مدت 8 هفته مکمل پروپولیس یا دارونما را استفاده خواهند نمود. همچنین در ابتدای مطالعه به هر دو گروه رژیم کاهش وزن بطور فردی داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی (گرید1 و 2) از هر دو جنس، سن 20-50 سال، BMI بین 30-40 کیلوگرم بر مترمربع، تمایل به شرکت در مطالعه و معیارهای خروج شامل بارداری، شیردهی و یائسگی در زنان، حساسیت به بره موم یا محصولات عسل، استعمال دخانیات و الکل، استفاده از دارو، مکمل یا رژیم های موثر بر سطوح آنزیم های کبدی و وزن بدن در سه ماه گذشته و دارا بودن علائم بیماری عفونی یا التهابی یا جراحی اخیر می باشد.

گروه های مداخله

افراد گروه مکمل (سه کپسول حاوی 500 میلی گرم پروپولیس) و افراد گروه دارونما(سه کپسول حاوی 500 میلی گرم نشاسته ذرت) را بعد هروعه غذایی به مدت 8 هفته همراه با رژیم کاهش وزن دریافت خواهند کرد. که میزان کالری هر فرد براساس فرمول مفلین محاسبه و 500 کیلوکالری از آن کسر خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

قندخون ناشتا و انسولین -HOMA-IR، کلسترول تام، تری گلیسیرید، HDL کلسترول، TLR-4، MCP1، TNF- α ، وزن، قد، نمایه توده بدنی، دور کمر، دور کمر به دور باسن، دور کمر به قد ایستاده، درجه کبد چرب، ALT، AST و امتیاز فیروز، انرژی درشت مغذی ها و ریزمغذی های دریافتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

NAFLD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100209003320N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-07-2021، 1400/04/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-07-2021، 1400/04/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-07-2021، 1400/04/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 1113

آدرس ایمیل

ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23، 1400/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22، 1400/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل پروبیولیس و دارونما همراه با رژیم کاهش وزن بر وضعیت متابولیکی، شاخص های Meta-inflammation، وضعیت تغذیه ای و عملکرد کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل پروبیولیس همراه با رژیم کاهش وزن در درمان 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:

هر دو جنس سن 20-50 سال شاخص توده بدنی (BMI) در محدوده 30-40 کیلوگرم بر مترمربع تمایل به شرکت در مطالعه ابتلا به بیماری کبدچرب غیرالکلی (NAFLD) (گرید 1 و 2)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری، شیردهی و یائسگی در زنان حساسیت پوستی یا گوارشی به بره موم، عسل و هر یک از محصولات زنبور عسل استعمال دخانیات و الکل تبعیت از رژیم غذایی خاص در سه ماه گذشته مصرف داروهای شیمیایی یا گیاهی کاهش وزن در سه ماه گذشته انجام عمل جراحی کاهش وزن در یکسال گذشته یا رژیم های سخت کاهش وزن در سه ماه گذشته مصرف آنتی بیوتیک ها و یا انواع مکمل های موثر بر سطوح آنزیم های کبدی در سه ماه گذشته دارا بودن علائم بیماری عفونی یا التهابی یا جراحی اخیر

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه (مکمل و دارونما) از تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. اندازه همه بلوک ها برابر خواهد بود و در این کارآزمایی دو گروهی، بلوک های ۶ تایی (شامل ۳ فرد شرکت کننده در گروه مکمل و ۳ فرد شرکت کننده در گروه دارونما) خواهد بود. ابزار تصادفی سازی، نرم افزار RAS (Random allocation software) ورژن 2.0 می باشد که این نرم افزار های تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تصادفی سازی بلوکی نیز هستند. به این ترتیب ۴۶ بیمار واجد شرایط بر اساس سن، جنس و BMI بلوک بندی شده و به صورت تصادفی در گروه مکمل (پروبیولیس) یا دارونما (نشاسته ذرت) وارد خواهند شد. جهت پنهان سازی نیز از پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) استفاده می شود به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد مسئول بسته بندی مکمل های پروبیولیس و دارونما بدون اطلاع از محتوا با ارائه کد نوع مکمل یا دارونما را تعیین خواهد کرد که در اجرا و تحلیل داده های مطالعه هیچگونه نقشی ندارد. هیچ یک از محققین یا بیماران نیز از نوع ترکیبی که هر فرد دریافت می کند مطلع نخواهند

بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

افراد در هر دو گروه دارونما و مکمل، رژیم کاهش وزن دریافت خواهند کرد؛ که میزان کالری هر فرد بر اساس فرمول مفلین محاسبه و 500 کیلوکالری به منظور کاهش وزن از کل کالری کسر خواهد شد. نحوه توزیع کالری درشت مغذی ها به صورت 50 درصد کربوهیدرات، 20 درصد پروتئین و 30 درصد چربی خواهد بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

1399/11/28, 2021-02-16

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.1059

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبدچرب غیرالکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروردهنده توموری آلفا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین جاذب مونوسیت 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

3

شرح متغیر پیامد
گیرنده‌های نافوسی شکل شماره 4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

4

شرح متغیر پیامد
قندخون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

8

شرح متغیر پیامد
کلسترول HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی- رنگ سنجی و با استفاده از اسپکتروفتومتر

9

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس فرمول

10

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس فرمول

11

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مترنواری

12

شرح متغیر پیامد
دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس فرمول

13

شرح متغیر پیامد
دور کمر به قد ایستاده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس فرمول

14

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

15

شرح متغیر پیامد
آسپارات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

16

شرح متغیر پیامد
گاما گلوتامیل ترانس پپتیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مراکز بیمار گیری

ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
روش آنزیمی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشکده تغذیه و علوم

غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7580 3335 41 98+

ایمیل

nutritionfaculty@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

2117 3336 41 98+

ایمیل

ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

17

شرح متغیر پیامد

درجه کبد چرب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

یافته های سونوگرافی

18

شرح متغیر پیامد

امتیاز فیبروز کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و بعد از 8 هفته از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس فرمول

19

شرح متغیر پیامد

انرژی و درشت مغذی های دریافتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم ثبت غذایی 3 روزه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مکمل (پروپولیس سه کیسول 500 میلی گرمی در روز بعد از هر وعده غذایی) به مدت 8 هفته از شرکت شهید بنه اصفهان همراه با رژیم کاهش وزن. میزان کالری برای هر فرد بر اساس فرمول مفلین محاسبه و 500 کیلوکالری به منظور کاهش وزن از آن کسر خواهد شد. نحوه ی توزیع درشت مغذی ها به صورت 50 درصد کربوهیدرات، 20 درصد پروتئین و 30 درصد چربی خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما (سه کیسول 500 میلی گرمی نشاسته ذرت در روز بعد از هر وعده غذایی) به مدت 8 هفته از شرکت شهید بنه اصفهان همراه با رژیم کاهش وزن. میزان کالری برای هر فرد بر اساس فرمول مفلین محاسبه و 500 کیلوکالری به منظور کاهش وزن از آن کسر خواهد شد. نحوه ی توزیع درشت مغذی ها به صورت 50 درصد کربوهیدرات، 20 درصد پروتئین و 30 درصد چربی خواهد بود.

طبقه بندی

دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری-دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5185747731

تلفن

1113 3334 41 98+

ایمیل

mebrahimimameghani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشگاه علوم پزشکی

تبریز-دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5185747731

تلفن

1113 3334 41 98+

ایمیل

mebrahimimameghani@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت ، خیابان عطار نیشابوری ، دانشکده تغذیه و علوم

غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7582 3335 41 98+

ایمیل

ebrahimimamagani@tbzmed.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهند شد .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها تنها برای افراد مشغول در موسسات علمی در دسترس خواهد

بود.

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

است

داده های مطالعه حاضر تنها جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس

محققین دیگر در دسترس قرار خواهند گرفت .

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

خانم مه لقا نیک باف شاندیز ، آدرس پست الکترونیک:

mahlaghanikbaf@gmail.com شماره تلفن :

00989155122119

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی توضیح مختصر از اهداف و روش کار متاآنالیز خود ارائه نماید .

درخواست متقاضی مورد بررسی قرار گرفته و در صورت موافقت ،

داده ها از طریق ایمیل برای متقاضی ارسال خواهد شد . تمام این

مراحل بیش از 15 روز طول نخواهد کشید .

سایر توضیحات