پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر مکمل پروپولیس و دارونما همراه با رژیم کاهش وزن بر تعادل پرواکسیدان-آنتی اکسیدان، وضعیت استرس اکسیداتیو، وضعیت تغذیه ای، عملکرد کبدی و ترکیب بدن در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر مکمل پروپولیس و دارونما همراه با رژیم کاهش وزن بر تعادل پرواکسیدان-آنتی اکسیدان، وضعیت استرس اکسیداتیو، وضعیت تغذیه ای، عملکرد کبدی و ترکیب بدن در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سویه کور با دو گروه موازی، فاز 3 بر روی 46 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد با تخصیص تصادفی به دو گروه پروپولیس و دارونما تقسیم می شوند. طول مدت مطالعه، 8هفته خواهد بود. همچنین در ابتدای مطالعه به هر دو گروه رژیم کاهش وزن بطور فردی داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود شامل بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی(گرید1 و 2) از هر دو جنس، سن 50-20 سال، BMIبین 30-40کیلوگرم بر مترمربع، تمایل به شرکت در مطالعه و معیارهای خروج شامل استعمال دخانیات و الکل، تغییر در سطح فعالیت فیزیکی، بارداری و شیردهی و یائسگی در زنان، حساسیت پوستی یا گوارشی به بره موم یا محصولات زنبور عسل، داشتن رژیم کاهش وزن 3 ماه قبل از مطالعه یا جراحی اخیر، مصرف هر نوع مکمل یا داروهای موثر بر وضعیت و عملکرد کبد و مصرف مکمل آنتی اکسیدانی به مدت 3 ماه قبل از شروع مطالعه یا حین مطالعه و نیز ابتلا به بیماری هایی با پاتوژنز مشابه می باشد

گروه‌های مداخله

گروه مداخله رژیم کاهش وزن و مکمل پروپولیس (سه کپسول حاوی 500 میلی گرم پروپولیس در روز) و گروه دارونما رژیم کاهش وزن و دارونما(سه کپسول حاوی 500 میلی گرم نشاسته ذرت در روز) را بعد هروعده غذایی به مدت 8 هفته مصرف خواهندکرد

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت تغذیه (دریافت انرژی،درشت مغذی هاو ریزمغذی های آنتی اکسیدانی)، تعادل پروکسیدان-آنتی اکسیدان، وضعیت اکسیداتیو (ظرفیت تام آنتی اکسیدانی پلاسما، گلوتاتیون پراکسیداز و سوپراکسید دیسموتاز و مالون دی آلدئید)، توده چربی، توده بدون چربی، آب بدن، درجه کبد چرب، سطح سرمی آنزیم‌های کبدی و امتیاز فیبروز کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

NAFLD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100209003320N20**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-27, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-27, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-27, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶

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

2021-07-06, ۱۴۰۰/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-16, ۱۴۰۰/۰۹/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مکمل پروپولیس و دارونما همراه با رژیم کاهش وزن بر تعادل پرواکسیدان-آنتی اکسیدان، وضعیت استرس اکسیداتیو، وضعیت تغذیه ای، عملکرد کبدی و ترکیب بدن در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مکمل پروپولیس 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:
ابتلا به بیماری NAFLD (گرید 1 و 2) سن 50-20 سال شاخص توده بدنی (BMI) در محدوده 30-40کیلوگرم بر مترمربع تمایل به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری، شیردهی و یائسگی در زنان استعمال دخانیات و الکل حساسیت پوستی یا گوارشی به بره موم، عسل و هر یک از محصولات کندوی زنبور عسل تبعیت از رژیم غذائی خاص سه ماه قبل از مطالعه مصرف داروهای شیمیایی یا گیاهی کاهش وزن مصرف آنتی بیوتیک ها و یا انواع مکمل های موثر بر سطوح آنزیم های کبدی انجام عمل جراحی کاهش وزن در یکسال گذشته و یا رژیم های سخت کاهش وزن در سه ماه گذشته ابتلا به بیماری های موثر بر وضعیت و عملکرد کبد استفاده از داروهای هپاتوتوکسیک مصرف مولتی ویتامین ها یا مکمل های آنتی اکسیدانی در طی 3 ماه گذشته
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
46 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی در یکی از گروههای مداخله و یا کنترل قرار خواهند گرفت که بر اساس بلوک های ایجاد شده توسط نرم افزار تخصیص تصادفی خواهد بود. توالی تصادفی ایجاد شده در مکان امنی نگهداری شده و توسط شخص ثالث مستقلی که نسبت به کارآزمایی کور است در طول مطالعه انجام می شود
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه محققین اصلی (شامل دانشجو و اساتید راهنما و مشاور و نیز بیماران) از نوع مکمل دریافتی (پروپولیس یا دارونما) توسط هر بیمار بی اطلاع خواهند بود.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های 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 بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تبریز
آدرس خیابان
خیابان عطارنیشاپوری، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2021-01-11, ۱۳۹۹/۱۰/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.942

بیماری‌های (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
تعادل پروکسیدان-آنتی اکسیدان(PAB)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی_رنگ سنجی و خوانش از طریق الایزا

2
شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون پراکسیداز(GPX)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش اسپکتروفوتومتری

3
شرح متغیر پیامد
سوپراکسید دیسموتاز(SOD)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش اسپکتروفوتومتری

4

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید(MDA)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش اسپکتروفوتومتری

5

شرح متغیر پیامد
ظرفیت انتی اکسیدانی کل(TAC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش اسپکتروفوتومتری

6

شرح متغیر پیامد
حجم توده چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه آنالیز امپدانس بیوالکتریک

7

شرح متغیر پیامد
حجم توده بدون چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه آنالیز امپدانس بیوالکتریک

8

شرح متغیر پیامد
آب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه آنالیز امپدانس بیوالکتریک

9

شرح متغیر پیامد
دریافت انرژی، درشت مغذی ها و ریزمغذی های آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دریافت توسط فرم ثبت غذایی 3 روزه و آنالیز با استفاده از نرم افزار nutritionist 4

10

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

11

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

12

شرح متغیر پیامد
گاما گلوتامیل ترانس پپتیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

13

شرح متغیر پیامد
درجه کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یافته های سونوگرافی

14

شرح متغیر پیامد
امتیاز فیبروز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول امتیاز فیبروز کبدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه، رژیم کاهش وزن به همراه مکمل پروپولیس (۳کپسول ۵۰۰ میلی گرمی در روز) بعد از هر وعده ی غذایی به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. این مکمل از شرکت شهدینه اصفهان تهیه می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه، رژیم کاهش وزن به همراه مکمل دارونما (۳کپسول ۵۰۰ میلی گرمی در روز نشاسته ذرت) بعد از هر وعده ی غذایی به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. این مکمل از شرکت شهدینه اصفهان تهیه می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شیخ الرئیس
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرانگیز ابراهیمی ممقانی
آدرس خیابان
خیابان آزادی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7580
ایمیل
ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
خیابان عطار نیشاپوری، دانشکده تغذیه و صنایع غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 2292
ایمیل
nut-rc@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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

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
+98 41 3334 1113
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
+98 41 3334 1113
ایمیل
mebrahimimameghani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حمیده نظری بناب
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
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
+98 41 3335 7582
ایمیل
hamideh.nazarii@gmail.com

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 جزییات 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 قرا خواهند گرفت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خانم حمیده نظری بناب ، آدرس پست الکترونیک:hamideh.nazarii@gmail.com شماره تلفن : 00989148616822
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