پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر ژل رویال بر میزان بیان ژنی برخی از مولکول های خانواده های S100، آپوپتوزیس، اینفلامازوم ها و کموکین ها در بیماران مبتلا به هپاتیت ب مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مصرف خوراکی ژل رویال بر میزان بیان ژنی مولکول های S100A10 ، S100A9 ، S100A4، MANGO ، OCTB4، BAX، CCL8وNLRP1، NLRP3، ASC ، CCL2، CCL3

طراحی
کارآزمایی بالینی شامل افراد عفونت یافته به ویروس هپاتیت بی از دو جنس زن و مرد در فاصله سنی 20 تا 60 سال در فاصله زمانی مرداد تا بهمن سال 1400،دوسویه کور ، تصادفی شده و فاز 1 بر روی 50 بیمار می باشد . دوره مصرف خوراکی ژل رویال یک ماه می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به هپاتیت بی 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 یک ماه از هر بیمار خون گیری به عمل می آید. بر روی نمونه های خون قبل و بعد از مصرف خوراکی ژل رویال ،میزان بیان ژنی مولکول های ، S100A10 S100A9 ، S100A4، MANGO ، OCTB4، BAX، NLRP1، NLRP3، ASC ، CCL2، CCL3و CCL8 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.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
عفونت یافته به هپاتیت بی

گروه‌های مداخله
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. بیان ژنی چند فاکتور ایمنی 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 در بیماران عفونت یافته مقایسه خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی
بیان ژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210620051640N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-26, ۱۴۰۰/۰۶/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-26, ۱۴۰۰/۰۶/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-26, ۱۴۰۰/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرتضی بهاءالدین بیگی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3347 8017
آدرس ایمیل
beygi_morteza@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-10, ۱۴۰۰/۰۶/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-10, ۱۴۰۰/۱۲/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ژل رویال بر میزان بیان ژنی برخی از مولکول های خانواده های S100، آپوپتوزیس، اینفلامازوم ها و کموکین ها در بیماران مبتلا به هپاتیت ب مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ژل رویال بر بیان ژنی برخی از فاکتورهای ایمنی افراد عفونت یافته به 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
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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 تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی ، دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمان
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7635131167
تاریخ تایید
2021-05-12, ۱۴۰۰/۰۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.Kerman.REC.1400.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هپاتیت بی
کد ICD-10
B18
توصیف کد ICD-10
Chronic viral hepatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیان ژنی برخی از مولکول های خانواده های S100، آپوپتوزیس، اینفلامازوم ها و کموکین ها در بیماران 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، 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. بیان ژنی برخی از مولکول های خانواده های S100، آپوپتوزیس، اینفلامازوم ها و کموکین ها 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
مرتضی بهاالدین بیگی
آدرس خیابان
ولیعصر
شهر

کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7635131167
تلفن
+98 34 3132 1376
فکس
+98 34 3321 2893
ایمیل
beygi_morteza@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اشرف کریمی نیک
آدرس خیابان
ولیعصر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7635131167
تلفن
+98 34 3132 1376
فکس
+98 34 3321 1405
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
مرتضی بهاالدین بیگی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
ولیعصر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7635131167
تلفن
+98 34 3132 1376
ایمیل
beygi_morteza@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مرتضی بهاالدین بیگی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
ولیعصر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7635131167
تلفن
+98 34 3132 1376
ایمیل
beygi_morteza@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مرتضی بهاالدین بیگی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
ولیعصر
شهر
کرمان
استان
کرمان

کد پستی
7635131167
تلفن
+98 34 3132 1376
فکس
+98 34 3321 1405
ایمیل
beygi_morteza@yahoo.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