پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مکمل یاری ژل رویال بر وضعیت التهابی، استرس اکسیداتیو، سلامت روان، عملکرد شناختی، شدت بیماری و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مکمل¬یاری ژل رویال بر وضعیت التهابی،استرس اکسیداتیو، سلامت روان، عملکرد شناختی، شدت بیماری و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده، سه سو کور، تصادفی و موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد شرکت کننده از میان بیماران مبتلابه سکته مغزی ایسکمیک مراجعه‌کننده به بیمارستان الزهرا انتخاب خواهند شد. با بررسی پرونده بیمار، افراد بر اساس معیارهای ورود به مطالعه بررسی و افرادی که شرایط شرکت در مطالعه را داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. گروه مداخله روزانه یک عدد قرص ژل رویال (حاوی1000میلی گرم پودر ژل رویال) را بعد از صبحانه و گروه شاهد روزانه یک عدد دارونما که از نظر شکل، رنگ و طعم و بو مشابه مکمل می باشد را دریافت خواهند کرد. بیماران، محققان طرح و افرادی که آنالیز آماری را انجام می دهند از نحوه تخصیص تثادفی افراد آگاه نمی باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تشخیص ابتلا به سکته مغزی ایسکمیک، سن 45-80 سال، عدم ابتلا به سایر بیماری‌ها همچون بیماری‌های حاد کلیوی، کبدی، قلبی، دیگر بیماری‌های عصبی، بدخیمی‌ها، آسم، آلرژی و درماتیت معیار خروج: عدم تمایل افراد به ادامه مطالعه به هر دلیل، تبعیت کمتر از 80%، وقوع مجدد سکته مغزی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله روزانه یک عدد قرص ژل رویال (حاوی1000میلی گرم پودر ژل رویال) را بعد از صبحانه دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: گروه شاهد روزانه یک عدد دارونما که از نظر شکل، رنگ و طعم و بو مشابه مکمل ژل رویال می باشد را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

هدف از انجام مطالعه بررسی اثر مکمل یاری ژل رویال بر وضعیت التهابی،استرس اکسیداتیو، سلامت روان، عملکرد شناختی، شدت بیماری و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر در فرمول محاسبه حجم نمونه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180818040827N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-16, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-02, ۱۴۰۱/۰۵/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-16, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا امانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 1378

آدرس ایمیل

r_amani@nutr.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری ژل رویال بر وضعیت التهابی، استرس اکسیداتیو، سلامت روان، عملکرد شناختی، شدت بیماری و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ژل رویال در درمان سکته مغزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص ابتلا به سکته مغزی ایسکمیک توسط پزشک متخصص نمره NIHSS بین 20-5 نداشتن سابقه سکته مغزی پیشین یا بیماران باسابقه سکته مغزی با نمره MRS≤1 عدم تشخیص سکته مغزی ایسکمیک در ناحیه ساقه مغز سن 80-45سال عدم داشتن برنامه غذایی خاص در 3 ماه اخیر عدم استفاده از مکمل‌های آنتی‌اکسیدانی و مولتی ویتامین در 3 ماه گذشته عدم بارداری و شیردهی عدم ابتلا به سایر بیماری‌ها همچون بیماری‌های حاد کلیوی، کبدی، قلبی، دیگر بیماری‌های عصبی، بدخیمی‌هاعدم ابتلا به آسم، آلرژی و درماتیت عدم ابتلا به عقب‌افتادگی ذهنی (معلولیت‌های ذهنی) عدم مصرف داروهایی که با مکمل ژل رویال تداخل دارند (وارفارین) عدم حساسیت و آلرژی به عسل و فراورده‌های آن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل افراد به ادامه مطالعه به هر دلیل تبعیت کمتر از 80% مداخله (مصرف کمتر از 80% مکمل ژل رویال که باید در طول 12 هفته مداخله مصرف گردد بعنوان پذیرش پایین در نظرگرفته خواهد شد) وقوع مجدد سکته مغزی مرگ استفاده از مکمل‌های آنتی‌اکسیدانی و مولتی ویتامین در حین مطالعه تجویز وارفارین توسط پزشک معالج در حین مطالعه عوارض گوارشی یا آلرژی ناشی از مصرف مکمل ژل رویال ابتلا به سایر بیماری‌ها همچون کلیوی، خود ایمنی و بدخیمی‌ها در حین مطالعه
سن
از سن **45 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش permuted block randomization و با استفاده از بلوک های با سایز 6 بوسیله نرم افزار آماری stata ورژن 16 انجام شد. جهت پنهان‌سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 64 برچسب کاغذی کدهای 10 رقمی تصادفی بدون ترتیب و چارچوب مشخص نوشته می‌شود که شماره شناسایی درمان مربوطه بوده و صرفاً یک فرد خارج از طرح از کد مربوطه آگاه خواهد بود. برچسب‌ها به ترتیب لیست تصادفی سازی بر روی بسته‌های دارویی چسبیده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو و دارونما در ظروف کاملاً مشابه و بدون برچسب نام، که در رنگ و بوی مشابه آماده‌شده‌اند و کدگذاری گردیده‌اند بر اساس تخصیص تصادفی توسط همکار طرح در اختیار هر دو گروه قرار می‌گیرد بنابراین هیچ‌یک بیماران از درمان اختصاص‌یافته مطلع نبوده و تا انتهای مطالعه مطلع نخواهند شد. همچنین پژوهشگر ارزیابی‌کننده پیامدهای موردنظر، از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام‌شده بی‌خبر است. جهت آنالیز داده‌ها از یک متخصص آمار و اپیدمیولوژی که از فرایند مطالعه جدا بوده و از تمامی فرایندهای انجام‌شده بی‌خبر است استفاده خواهد گردید.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2021-10-09, ۱۴۰۰/۰۷/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.291

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی ایسکمیک
کد ICD-10
G46.4
توصیف کد ICD-10
Cerebellar stroke syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سوپراکسید دسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

2

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

3

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

4

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

5

شرح متغیر پیامد
وضعیت تام اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

6

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

7

شرح متغیر پیامد
فاکتور نروتروفیک مشتق از مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

8

شرح متغیر پیامد
مقیاس رانکین اصلاح شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مختص سکته مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

10

شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه MMSE

11

شرح متغیر پیامد
نمره خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه FSS

12

شرح متغیر پیامد
اوریک اسید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

13

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

14

شرح متغیر پیامد
میزان رسوب اریتروسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

15

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

16

شرح متغیر پیامد
پروفایل چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

17

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS-21

2

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS-21

3

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS-21

4

شرح متغیر پیامد
نمره اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SNAQ

5

شرح متغیر پیامد
پیرامون میانه بازو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله روزانه یک عدد قرص ژل رویال (حاوی1000میلی گرم پودر ژل رویال) را بعد از صبحانه به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. مکمل ژل رویال توسط شرکت دانش بنیان کوزه عسل آریا (ایران-اصفهان) فراهم خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه شاهد روزانه یک عدد دارونما که از نظر شکل، رنگ و طعم و بو مشابه مکمل می باشد را دریافت خواهند کرد. دارونما توسط شرکت دانش بنیان کوزه عسل آریا (ایران-اصفهان) فراهم خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
رضا امانی
آدرس خیابان
خیابان شهدای صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول
رضا امانی

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بلوار هزار جریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3668 1378

فکس
+98 31 3668 1378

ایمیل
rezaamani@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
رضا امانی

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بلوار هزار جریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3668 1378

فکس
+98 31 3668 1378

ایمیل
rezaamani@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
رضا امانی

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بلوار هزار جریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3668 1378

فکس
+98 31 3668 1378

ایمیل
rezaamani@hotmail.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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخش زیادی از اطلاعات در اختیار افراد قرار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
12 ماه پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای انجام طرح های مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر رضا امانی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بعد از دریافت درخواست فرستاده خواهد شد
سایر توضیحات