# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## تاثیرعسل طبیعی برمتغیر های خونی وبیوشیمیایی بیماران HIVمثبت

## چکیده پروتکل

**چکیده**

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر مصرف عسل بر متغیرهای خونی و بیوشیمیایی افراد HIVمثبت انجام می شود. دراین طرح مداخله ای 30بیمارHIVمثبت تحت پوشش مرکز بهداشت قم به صورت تصادفی به دوگروه شاهد و مداخله تقسیم میشوندگروه تحت مداخله به مدت 30روز روزانه 2/1گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن عسل دریافت میکنند. بیمارانی وارد مطالعه می شوند که هنوز وارد مرحله بیماری ایدز نشده باشند و داروی ضدویروس نیز دریافت ننمایند. قبل وبعد ازدریافت عسل متغیر های خونی وبیوشیمیایی دوگروه اندازه گیری میشود تا اختلاف آن که نشاندهنده وضعیت سیستم ایمنی است مشخص شود.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105246580N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۶/۱۰ ,01-09-2011**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۰/۰۶/۱۰ ,2011-09-01

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سپیده میرزایی

**نام سازمان / نهاد**

علوم پزشکی قم

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 25 1772 2243

**آدرس ایمیل**

heidari@muq.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی قم

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۰/۰۸/۰۱ ,2011-10-23

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۰/۰۹/۳۰ ,2011-12-21

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثیرعسل طبیعی برمتغیر های خونی وبیوشیمیایی بیماران HIVمثبت

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیرعسل طبیعی بربهبود سیستم ایمنی بیماران HIVمثبت

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود:1)بیمار وارد مرحله ایدز نشده باشد 2)داروی آنتی ویرال استفاده نکند شرایط خروج:اگردرطول مطالعه دچاربیماری عفونی شود ازمطالعه خارج میشود

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**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**
داشگاه علوم پزشکی قم
**آدرس خیابان**
قم خیابان شهید لواسانی - دانشگاه علوم پزشکی قم
**شهر**
قم
**کد پستی**
37185
**تاریخ تایید**
2011-03-19, ۱۳۸۹/۱۲/۲۸
**کد کمیته اخلاق**
28095/34/پ

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
HIV
**کد ICD-10**
R75
**توصیف کد ICD-10**
laberatory evidences of HIV

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
wbc
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز اول و روز 31 ام
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ازمایش CBC

**2**

**شرح متغیر پیامد**
CD4
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز اول و روز 31 ام
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون

**3**

**شرح متغیر پیامد**
CD8
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز اول و روز 31 ام
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون

**4**

**شرح متغیر پیامد**
هموگلوبین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز اول و روز 31 ام
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایشCBC

**5**

**شرح متغیر پیامد**
پلاکت
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز اول و روز 31 ام
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایشCBC

**6**

**شرح متغیر پیامد**
serum protein
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز اول و روز 31 ام
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمونه خون

**7**

**شرح متغیر پیامد**
serum albumin
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز اول و روز 31 ام
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمونه خون

**8**

**شرح متغیر پیامد**
copper level
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز اول و روز 31 ام
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمونه خون

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
عوارض جانبی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در طول مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شرح حال و معاینه

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله:بمدت 30 روزروزانه 2/1 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن مصرف خوراکی عسل
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: این گروه عسل ودارو نما دریافت نمیکنند.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز بهداشت استان قم
**نام کامل فرد مسوول**
سپیده میرزایی
**آدرس خیابان**
قم بیست متری شهید بهشتی-مجتمع رفاهی دانشگاه علوم پزشکی قم-خوابگاه شهیدبهشتی
**شهر**
قم

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قم
**نام کامل فرد مسوول**
علیرضا کوهپایی
**آدرس خیابان**
قم-خیابان شهید لواسانی - دانشگاه علوم پزشکی قم
**شهر**
قم
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی قم
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خالی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قم
**نام کامل فرد مسوول**
سپیده میرزایی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
قم-مجتمع رفاهی دانشگاه علوم پزشکی قم-خوابگاه شهید بهشتی
**شهر**
قم
**کد پستی**
3719965755
**تلفن**
+98 25 1661 0690
**فکس**
+98 25 1661 0690
**ایمیل**
Mirzaie_se@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قم
**نام کامل فرد مسوول**
سپیده میرزایی
**موقعیت شغلی**
دکتری حرفه ای
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
قم-20متری شهید بهشتی مجتمع رفاهی دانشگاه علوم پزشکی قم-خوابگاه شهید بهشتی
**شهر**
قم
**کد پستی**
3719965755
**تلفن**
+98 25 1661 0690
**فکس**
+98 25 1661 0690
**ایمیل**
Mirzaie-se@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قم
**نام کامل فرد مسوول**
سپیده میرزایی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
قم 20متری شهید بهشتی-مجتمع رفاهی دانشگاه علوم پزشکی قم-خوابگاه شهید بهشتی

**شهر**
قم
**کد پستی**
3719965755
**تلفن**
+98 25 1661 0690
**فکس**
+98 25 1661 0690
**ایمیل**
Mirzaie_se@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خالی
**پروتکل مطالعه**
خالی
**نقشه آنالیز آماری**
خالی
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خالی
**گزارش مطالعه بالینی**
خالی
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خالی
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی