پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی اثر مکمل ژل رویال بر چربی‌های خون، آنزیم‌های کبدی، مقاومت به انسولین وفاکتورهای التهابیدر بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی: یک مطالعه بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر ژل رویال بر چربی‌های خون، آنزیم‌های کبدی، مقاومت به انسولین وفاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی دوسوکور کنترل شده با دارونما به مدت 8 هفته است. شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی به طوریکه از مصرف دارو و یا دارونما مطلع نباشند در بازوی کپسول ژل رویال یا دارونما (23 نفر در هر گروه) قرارمی گیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 46 نفراز بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی مراجعه کننده به به کلینیک تغذیه و مرکز مشاوره و درمان بیماری‌های کبد و دستگاه گوارش بیمارستان که دارای معیارهای ورود به مطالعه وفاقد معیارهای خروج از مطالعه هستند به عنوان نمونه قرار میگیرند.در این مطالعه نمونه ها به روش نمونه گیری آسان انتخاب می گردند. از جدول اعداد تصادفی برای طبقه بندی افراد به دو گروه مداخله و شاهد استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با معیارهای ورود سن 18 تا 65 سال و تشخیص NAFLD وBMI بین ۲۵ تا۴۰, معیارهای عدم ورود سابقه بیماری کبدی،قلبی - عروقی ، ریوی ،کلیوی ،دیابت ،سلیاک وتیروئید

گروه‌های مداخله

در این مطالعه بیماران گروه مداخله به مدت 8 هفته ، روزانه 3 کپسول 1000mg دریافت می‌نمایند و بیماران گروه کنترل نوعی از مکمل پلاسبو که ظاهری کاملا مشابه باکپسول رویال ژل را دارد، دریافت می‌کنند

متغیرهای پیامد اصلی

تری گلیسرید سرم ،کلسترول تام سرم ، LDL-C سرم ، HDL-Cسرم ،ALTسرم ، AST سرم ،GGT سرم، TNF-a سرم،CRP سرم ، جنس ، سن ، قد ، وزن، میزان فعالیت بدنی، (BMI) ،دور کمر، دورباسن ، نسبت دور کمر به دور باسن ، گلوکز سرم ، انسولین سرم ، IR ، QUICKI ، -HOMA سطح سواد، وضعیت مالی، کل انرژی دریافتی، کربوهیدرات دریافتی ، پروتئین دریافتی، کل چربی دریافتی ، () ، (SEA MUFA)،اسید های چرب امگا3 ،دریافتی اسیدهای چرب امگا6 دریافتی ، کلسترول دریافتی، فیبر دریافتی ، ویتامین E دریافتی ، ویتامین C دریافتی ، روی دریافتی ،Seدریافتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110510006431N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-19, ۱۴۰۲/۰۸/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-19, ۱۴۰۲/۰۸/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-19, ۱۴۰۲/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی شادنوش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2240 1423

آدرس ایمیل

shadnoush@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-06, ۱۴۰۲/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل ژل رویال بر چربی‌های خون، آنزیم‌های کبدی، مقاومت به انسولین وفاکتورهای التهابیدر بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی: یک مطالعه بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل ژل رویال در کبدچرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال تشخیص NAFLD با استفاده از تصویربرداری اولتراسوند شاخص توده بدنی (BMI ۲۵ به بالا قند خون ناشتا کمتر از 126 عدم داشتن سابقه مصرف الکل یا مصرف الکل کمتر از 10 گرم در روز در زنان و کمتر از 20 گرم در روز در مردان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سیگار کشیدن سابقه بیماری کبدی،قلبی -عروقی ، ریوی ،کلیوی ،دیابت وسلیاک مصرف داروهای کاهنده چربی ورزش منظم شش ماه قبل از شروع مطالعه تغییرات اساسی رژیم غذایی تغییر وزن بیش از 5 درصد در 3 ماه قبل از غربالگری سابقه جراحی های معده جهت کاهش وزن بیماران مصرف کننده مکمل‌های غذایی حاوی اسیدهای چرب n-3 یا n-6 ،ویتامین D،E وسایر آنتی اکسیدان ها ویا مکمل های فیبری در 12 هفته قبل از شروع مطالعه سابقه مشکلات تیروئیدی عدم رعایت اصول پروتکل مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، بیماران به ۲ گروه مداخله (به عنوان گروه دریافت کننده مکمل ژل رویال) و گروه کنترل (به عنوان گروه دریافت کننده دارونما) تقسیم می‌شوند، جهت اختصاص تصادفی بیماران به دو گروه از روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده استفاده به عمل می آید تصادفی سازی توسط یک برنامه تصادفی سازی بلوکی ارائه شده توسط یک سرویس تصادفی سازی خارجی براساس سن وجنس انجام میشود. یک محقق شرکت‌کنندگان را غربال و ثبت‌نام خواهد کرد و توالی تخصیص تصادفی از طریق ظروف کپسول مهر و موم شده یکسان که به شرکت‌کنندگان در زمان ثبت‌نام تخصیص داده می‌شود، به صورت ترتیبی اجرا خواهد شد. کد تصادفی سازی در پاکت های مهر و موم شده تنها برای شکستن در پایان کارآزمایی بالینی (قبل از تجزیه و تحلیل آماری) یا در صورت بروز عوارض جانبی جدی ارائه خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی با استفاده از برنامه خارجی ، به طوریکه از مصرف دارو و یا دارونما مطلع نباشند در بازوی کپسول ژل رویال یا دارونما (23 نفر در هر گروه) قرارمی گیرند. در این مطالعه بیماران گروه مداخله به مدت 8 هفته ، روزانه 3 کپسول 1000mg دریافت می‌نمایند و بیماران گروه کنترل نوعی از مکمل پلاسبو که ظاهری کاملا مشابه باکپسول رویال ژل را دارد، دریافت می‌کنند. باتوجه به دوسوکور بودن مطالعه محققی که درحال گرفتن و ثبت اطلاعات نمونه ها بوده است نیز نسبت به گرفتن دارو و یا دارونما در نمونه ها کور بوده و تنها متخصص آماری از قرار گرفتن آن ها در هر یک از دو گروه نامبرده ، مطلع خواهد بود.

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 بیمارستان فرهیختگان-دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

تهران ، انتهای بزرگراه شهید ستاری شمال، میدان دانشگاه، به سمت حصارک، بیمارستان فرهیختگان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477899679

تاریخ تایید

2023-10-17, ۱۴۰۲/۰۷/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.FARHIKHTEGANH.REC.1402.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

TG،Total Cholestrol ، LDL-C سرم ، HDL-Cسرم ،ALTسرم ، AST سرم ،GGT سرم، TNF-a سرم، CRP سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه و 8هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

5 سی‌سی خون جهت اندازه‌گیری غلظت آنزیم های کبدی ، پروفایل لیپیدی، فاکتورهای التهابی گرفته می‌شود و از روش های آنزیماتیک و با استفاده از کیت اندازه گیری میگردد .

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن، نمایه توده بدن (BMI) ،دور کمر، دورباسن ، نسبت دور کمر به دور باسن ، گلوکز سرم ، انسولین سرم ، مقاومت به انسولین (HOMA-IR) ، شاخص کمی حساسیت به انسولین (QUICKI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز مطالعه و پس از 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرفتن نمونه خون با استفاده از روشهای آزمایشگاهی ، وزن هر بیمار با ترازو و با دقت 100 گرم و قد هر بیمار در حالت بدون کفش توسط قد سنج با دقت 0.5 سانتی متر اندازه‌گیری می‌شوند. نمایه توده بدن BMI بیماران محاسبه می‌گردد ، دور کمر و باسن بیمار با استفاده از متر نواری با دقت 0.5 سانتی متر اندازه‌گیری می‌شود و درآخر درصد چربی بدن افراد با دستگاه اینبادی اندازه گیری می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی دوسوکور کنترل شده با دارونما به مدت 8 هفته است. شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی به طوریکه از مصرف دارو و یا دارونما مطلع نباشند در بازوی کپسول ژل روبال یا دارونما (23 نفر در هر گروه) قرارمی گیرند. در این مطالعه بیماران گروه مداخله به مدت 8 هفته ، روزانه 3 کپسول 1000mg با ماده موثره 10-هیدروکسی2-دسنوئیک اسید دریافت می‌نمایند و بیماران گروه کنترل نوعی از مکمل پلاسبو که ظاهری کاملا مشابه باکپسول روبال ژل را دارد، دریافت می‌کنند. این مکمل و پلاسبوها توسط شرکت کوزه عسل تهیه و تامین خواهد شد. باتوجه به دوسوکور بودن مطالعه محققی که درحال گرفتن و ثبت اطلاعات نمونه ها بوده است نیز نسبت به گرفتن دارو و یا دارونما در نمونه ها کور بوده و تنها متخصص آماری از قرار گرفتن آن ها در هر یک از دو گروه نامبرده ، مطلع خواهد بود. تصادفی سازی توسط یک برنامه تصادفی سازی بلوکی ارائه شده توسط یک سرویس تصادفی سازی خارجی انجام میشود. یک محقق شرکت‌کنندگان را غربال و ثبت‌نام خواهد کرد و توالی تخصیص تصادفی از طریق ظروف کپسول مهر و موم شده یکسان که به شرکت‌کنندگان در زمان ثبت‌نام تخصیص داده می‌شود، به صورت ترتیبی اجرا خواهد شد. کد تصادفی سازی در پاکت های مهر و موم شده تنها برای شکستن در پایان کارآزمایی بالینی (قبل از تجزیه و تحلیل آماری) یا در صورت بروز عوارض جانبی جدی ارائه خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Farhikhtegan Hospitalّ
نام کامل فرد مسوول
Hasannia Fateme
آدرس خیابان
جهان آرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1436674534
تلفن
+98 21 8804 2491
ایمیل
hasannia.fatemeh76@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهدی شادنوش
آدرس خیابان
شهید حافظی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
info@nnftri.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
بیمارستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسن نیا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
جهان آرا
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1436674534
تلفن
+98 21 8804 2491
ایمیل
hasannia.fatemeh76@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهدی شادنوش
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
حافظی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
mshadnoush@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسن نیا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
جهان آرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1436674534
تلفن
+98 21 8804 2491
ایمیل
hasannia.fatemeh76@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست