**Plan badania**

***Celem badania jest porównanie w warunkach klinicznych wpływu standaryzowanego ekstraktu z aronii o różnej formulacji na poziom wybranych markerów związanych z chorobami układu sercowo-naczyniowego.***

Za proces kapsułkowania, pakowania, oznakowania i dostarczenia preparatu końcowego do badań klinicznych odpowiadać będzie Zamawiający we własnym zakresie. Zamawiający dostarczy również ulotki dla pacjentów zawierające informacje o produkcie, zalecany schemat i porę dawkowania preparatu (uzgodnione z głównym badaczem).

1. **Punkty końcowe badania:**
   1. **Pierwszorzędowy punkt końcowy:**

* Zmiana poziomu markerów biochemicznych oznaczanych we krwi pacjentów: rozszerzony profil lipidowy (cholesterol całkowity (TC), triglicerydy (TG), lipoproteina o niskiej gęstości (LDL), HDL oraz lipoproteina A, apolipoproteina Apo A1 oraz Apo B), poziom glukozy.
* Wpływ na ciśnienie krwi.
  1. **Drugorzędowe punkty końcowe:**
* Zmiana poziomu markerów biochemicznych oznaczanych we krwi pacjentów: poziom insuliny, homocysteiny, markerów czynności nerek i wątroby (aminotransferaza alaninowa (ALT), aminotransferaza asparaginowa (AST), dehydrogenaza mleczanowa (LDH), azot mocznikowy we krwi (BUN), kwas moczowy).
* Zmiana parametrów antropometrycznych.

1. **Przebieg badania:**
   1. Badanie randomizowane, zaślepione oraz kontrolowane placebo.
   2. Cztery grupy badawcze:

* **Grupa Placebo** – która otrzymywać będzie kapsułki z wypełniaczem np. maltodekstryna.
* **Grupa Badana A** – która otrzymywać będzie ekstrakt z aronii w formie tradycyjnej.
* **Grupa Badana B** – która otrzymywać będzie ekstrakt z aronii w formie liposomalnej.
* **Grupa Badana C** – która otrzymywać będzie kompleksowy preparat zawierający w składzie oprócz aronii inne składniki aktywne o udowodnionym działaniu wspierającym układ sercowo-naczyniowy.
  1. Łącznie w badaniu weźmie udział 40 pacjentów zrekrutowanych przez Wykonawcę – po 10 osoby na grupę, reprezentowane przez obie płcie. Liczba osób została wybrana na podstawie kalkulatora wielkości grupy badanej (przy założeniu 10 % różnicy w parametrach pomiędzy grupami badanymi, 80% mocy testu, α: 0.05, SD 15% dla parametru).
  2. Czas trwania badania: **6 tygodni codziennej suplementacji preparatem.**

* 1. Planowane wizyty:
* **Rekrutacja pacjenta (główny badacz/lekarz)**- przekazanie informacji o badaniu, podpisanie zgody na udział w badaniu oraz innych wymaganych dokumentów, przekazanie skierowania na badania krwi (2 skierowania) oraz przekazanie pacjentom badanego preparatu lub placebo. Wykonanie pomiarów: ciśnienie krwi, obwód talii, masa ciała oraz ocena wskaźnika masy ciała (BMI).
* **T0 (akredytowane laboratorium)** - (przed rozpoczęciem suplementacji!)- pobranie krwi.
* **T1 (akredytowane laboratorium)** – (po 6 tygodniach – zakończenie suplementacji)- pobranie krwi.
* **Wizyta kończąca (główny badacz/lekarz)** – wykonanie pomiarów: ciśnienie krwi, obwód talii, masa ciała oraz ocena wskaźnika masy ciała (BMI).
  1. Forma/schemat podawania: **podanie doustne**, raz dziennie, po 2 kapsułki.

1. **Zadania do wykonania:**
   1. **LEKARZ/GŁÓWNY BADACZ:**
      1. Rekrutacja pacjentów na podstawie **ankiety zawierającej kryteria włączenia/wyłączenia**.
      2. Przekazanie informacji o przebiegu badania.
      3. Uzyskanie przez pacjentów zgody na udział w badaniu oraz wypełnienie innych wymaganych dokumentów.
      4. Przekazanie pacjentom skierowania na badania krwi (**2 skierowania**: **wizyta T0, T1**) wraz z informacjami dotyczącymi lokalizacji akredytowanego laboratorium.
      5. Przekazanie pacjentom badanego preparatu/placebo wraz z ulotką.
      6. Pomiar (na pierwszej wizycie i wizycie kończącej): waga, obwód talii, ciśnienie krwi oraz ocena wskaźnika masy ciała (BMI).
   2. **AKREDYTOWANE LABORATORIUM:**
      1. Pobranie krwi od pacjentów i postępowanie z pobranym materiałem wg poniższego schematu:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Grupa  Wizyta | **Grupa Placebo: 10** | **Grupa Badana A: 10** | **Grupa Badana B: 10** | **Grupa Badana C: 10** |
| **Wizyta T0**  -przed rozpoczęciem suplementacji | **Pobranie krwi, oznaczenie:**  Rozszerzony profil lipidowy (TC, TG, HDL, LDL, lipoproteina A, apolipoproteina Apo A1 oraz Apo B), poziom homocysteiny, ALT, AST, LDH, BUN, kwas moczowego, glukozy, insuliny. | **Pobranie krwi, oznaczenie:**  Rozszerzony profil lipidowy (TC, TG, HDL, LDL, lipoproteina A, apolipoproteina Apo A1 oraz Apo B), poziom homocysteiny, ALT, AST, LDH, BUN, kwas moczowego, glukozy, insuliny. | **Pobranie krwi, oznaczenie:**  Rozszerzony profil lipidowy (TC, TG, HDL, LDL, lipoproteina A, apolipoproteina Apo A1 oraz Apo B), poziom homocysteiny, ALT, AST, LDH, BUN, kwas moczowego, glukozy, insuliny. | **Pobranie krwi, oznaczenie:**  Rozszerzony profil lipidowy (TC, TG, HDL, LDL, lipoproteina A, apolipoproteina Apo A1 oraz Apo B), poziom homocysteiny, ALT, AST, LDH, BUN, kwas moczowego, glukozy, insuliny. |
| **Wizyta T1**  -po 6 tygodniach (zakończenie suplementacji) | **Pobranie krwi, oznaczenie:**  Rozszerzony profil lipidowy (TC, TG, HDL, LDL, lipoproteina A, apolipoproteina Apo A1 oraz Apo B), poziom homocysteiny, ALT, AST, LDH, BUN, kwas moczowego, glukozy, insuliny. | **Pobranie krwi, oznaczenie:**  Rozszerzony profil lipidowy (TC, TG, HDL, LDL, lipoproteina A, apolipoproteina Apo A1 oraz Apo B), poziom homocysteiny, ALT, AST, LDH, BUN, kwas moczowego, glukozy, insuliny. | **Pobranie krwi, oznaczenie:**  Rozszerzony profil lipidowy (TC, TG, HDL, LDL, lipoproteina A, apolipoproteina Apo A1 oraz Apo B), poziom homocysteiny, ALT, AST, LDH, BUN, kwas moczowego, glukozy, insuliny. | **Pobranie krwi, oznaczenie:**  Rozszerzony profil lipidowy (TC, TG, HDL, LDL, lipoproteina A, apolipoproteina Apo A1 oraz Apo B), poziom homocysteiny, ALT, AST, LDH, BUN, kwas moczowego, glukozy, insuliny. |

* 1. **UCZESTNICY BADANIA:**
     1. Suplementacja badanym preparatem wg przekazanych instrukcji.
     2. Jeżeli w trakcie badania uczestnik zachoruje nagle na inną chorobę i będzie musiał przyjmować leki, zobowiązany jest do powiadomienia o tym fakcie głównego badacza.