

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی تاثیر مصرف قرص چای سبز بر عوامل التهابی پروتئین واکنشگر سی، اینترلوکین 6، فاکتور تومور نکروز آلفا، سطوح گلوکز ناشتا، انسولین و پروفایل لیپیدی خون. زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک.

چکیده پروتکل

چکیده

چای سبز حاوی پلی فنل هایی همچون کاتچین هاست که اثرات محافظتی در برابر طیف گسترده ای از بیماری های مرتبط با التهاب مزمن دارند. با توجه به اینکه سندرم تخمدان پلی کیستیک با التهاب خفیف مزمن همراه است و این حالت التهابی میتواند نهایتا منجر به بیماری های قلبی عروقی شود، بنابراین مصرف بعضی مواد غذایی که در کاهش التهاب در این بیماران موثر باشند، اهمیت دارد. این مطالعه با هدف بررسی تاثیر مصرف قرص چای سبز بر سطوح عوامل التهابی و پروفایل لیپیدی و قند خون بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک طراحی شده است. معیارهای ورود به مطالعه بیماران مبتلا به این سندرم با رنج سنی 18-55 سال و رنج BMI 25-40 و معیار کلیدی خروج، ابتلا به بیماری های دیگر می باشد. حجم نمونه 50 نفر بوده که به صورت تصادفی در 2 گروه (گروه قرص چای سبز و گروه دارونما) تقسیم می شوند. دوره ی مداخله 45 روز می باشد. پیامدهای اولیه بررسی قند خون ناشتا، پروفایل لیپیدی (LDL-C، TG، HDL-C و کلسترول تام) و عوامل التهابی hs-CRP، IL-6 و TNF- α می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015021816123N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2015، ۱۳۹۳/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-03-2015، ۱۳۹۳/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما جعفری راد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1373 8317

آدرس ایمیل

jafarirad-s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

08-03-2015، ۱۳۹۳/۱۲/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

08-07-2015، ۱۳۹۴/۰۴/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف قرص چای سبز بر عوامل التهابی پروتئین واکنشگر سی، اینترلوکین 6، فاکتور تومور نکروز آلفا، سطوح گلوکز ناشتا، انسولین و پروفایل لیپیدی خون. زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر قرص چای سبز در روند درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18-55، نمایه ی توده ی بدنی 25-40، تمایل به شرکت در مطالعه، تشخیص سندرم به صورت وجود دو ویژگی از سه ویژگی زیر: الیگواولاسیون یا عدم تخمک گذاری، شواهد بیوشیمیایی بالینی هایپراندرژیسم، وجود بیش از 12 فولیکول نابالغ کمتر از 10 میلی متر در هر تخمدان. معیار خروج: عدم همکاری مناسب، ابتلا به هرگونه بیماری دیگر، بارداری و شیردهی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

متغیر پیامد اولیه**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی**دارو نما**

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**1****شرح متغیر پیامد**

گلوکز خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالیزر

2**شرح متغیر پیامد**

سطح انسولین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالیزر

3**شرح متغیر پیامد**

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالیزر

4**شرح متغیر پیامد**

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالیزر

5**شرح متغیر پیامد**

TG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالیزر

6**شرح متغیر پیامد**

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالیزر

7**شرح متغیر پیامد**

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر**شرح**

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Stein-Leventhal syndrome

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**1****نام مرکز ثبت بین‌المللی****شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی****تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری، کمیته اخلاق در پژوهش

شهر

اهواز

کد پستی**تاریخ تایید**

17-01-2015, 27/10/1393

کد کمیته اخلاق

ajums.rec.1393.406

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Stein-Leventhal syndrome

شرح متغیر پیامد

IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

شرح متغیر پیامد

TNF- α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

مداخله: رژیم غذایی کنترل شده، قرص چای سبز حاوی 50 میلی گرم

پلی فنل 4 عدد در روز به مدت 45 روز

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

کنترل: رژیم غذایی کنترل شده به مدت 45 روز

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب متخصص زنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروش پادفر

آدرس خیابان

شهر

دزفول

معاونت توسعه پژوهش

آدرس خیابان

بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تغذیه و بیماری های متابولیک، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیما جعفری راد

موقعیت شغلی

پی اچ دی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز، مرکز تحقیقات تغذیه و بیماری های متابولیک

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8317 3373 61 98+

فکس

ایمیل

jafarirad-s@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی

نام کامل فرد مسوول

عضمت ممینی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

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

آدرس خیابان
لوار گلستان، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
اهواز، دانشکده پیراپزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
parand.m66@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار