

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر عصاره چای سبز و دارونما بر سطوح پلاسمایی پروفایل های لیپیدی زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به بررسی میزان تاثیر عصاره چای سبز بر سطوح پلاسمایی پروفایل های لیپیدی زنان یائسه می پردازد. افراد مورد مطالعه زنان 45 تا 65 ساله ای هستند که حداقل یک سال از قطع قاعدگی طبیعی آنان گذشته و سابقه هیچ کدام از بیماری های تیروئید، دیابت، سکت قلبی، بیماری عروق کرونر، بیماری کبدی، خارج کردن کیسه صفرا و یا مصرف داروهایی همچون آسپرین، هورمون های زنانه، لیتوم، کورتون، وارفارین و مکمل های محتوی آنتی اکسیدان را گزارش نمی کنند. حجم نمونه در نظر گرفته شده برای این مطالعه 100 نفر می باشد که این افراد از بین زنان داوطلب مراجعه کننده به درمانگاه انتخاب می گردند. ابتدا از هر داوطلب واجد شرایط (طبق معیارهای ورود و خروج) نمونه خون جهت اندازه گیری پروفایل های لیپیدی (کلسترول تام، تری گلیسیرید، لیپوپروتئین با دانسیته پایین و لیپوپروتئین با دانسیته بالا) گرفته خواهد شد. در صورت گزارش مقدار حد مرزی برای حداقل یک مورد از پروفایل ها فرد به عنوان نمونه مطالعه انتخاب خواهد شد. نمونه گیری خون اولیه تا زمان تکمیل حجم نمونه انجام خواهد شد. از آنجا که مطالعه از نوع دوسویه کور می باشد، بسته های کپسول کد گذاری شده (هر کپسول محتوی دارو نما و یا 400 میلی گرم عصاره چای سبز می باشد) بطور تصادفی در بین نمونه های مورد مطالعه توزیع می گردد. نحوه مصرف دارو روزانه 2 کپسول پس از صرف صبحانه و شام می باشد. آزمایشات مجددا یک ماه بعد از مداخله تکرار می گردد.

سمانه موحدی زاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8331 1373 61 98+
آدرس ایمیل
movahedi.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-06-05, ۱۳۹۳/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی مقایسه اثر عصاره چای سبز و دارونما بر سطوح پلاسمایی پروفایل های لیپیدی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر چای سبز بر چربی خون
هدف اصلی مطالعه
درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014021816625N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2014, ۱۳۹۳/۰۳/۰۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-23, ۱۳۹۳/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: گذشت حداقل یک سال از قطع قاعدگی طبیعی؛ گزارش یکی یا بیشتر از یکی از شاخص های لیپیدی در محدوده حد مرزی؛ محدوده سنی 45 تا 65 سال. معیارهای خروج: ابتلا به اختلالات تیروئیدی اعم از کم کاری و پرکاری تیروئید، دیابت، فشارخون بالا، نارسایی کلیه، بیماری های کبدی، بیماری عروق کرونر و سرطان؛ سابقه خارج کردن کیسه صفرا؛ سابقه سکت مغزی و یا سکت قلبی؛ مصرف داروهای گیاهی جهت بهبود اختلالات متابولیسمی و فشارخون

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری میزان کلسترول تام سرم پس از 12 ساعت ناشتایی

2

شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی تری‌گلیسیرید بعد از 12 ساعت ناشتایی

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی لیپوپروتئین با دانسیته پایین بعد از 12 ساعت ناشتایی

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی لیپوپروتئین با دانسیته بالا بعد از 12 ساعت ناشتایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 هفته و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج طبی

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی قند بعد از 12 ساعت ناشتایی

3

شرح متغیر پیامد

بالا در 3 ماه اخیر؛ یانسگی غیرطبیعی به دنبال خروج رحم و تخمدان ها؛ مصرف دخانیات، مواد مخدر و یا مشروبات الکلی؛ حساسیت به کافئین؛ استفاده از داروهای همچون آسپرین، هورمون های زنانه، لیتیوم، کورتون، وارفارین و مکمل های محتوی آنتی اکسیدان؛ انجام مداخلات غیر دارویی جهت بهبود اختلالات متابولیسمی از جمله ورزش منظم، یوگا و طب فشاری؛ مصرف منظم و روزانه چای سبز.

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1392/07/06, 2013-09-28

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1392,216

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چربی خون بالا

کد ICD-10

E78.2

توصیف کد ICD-10

Hypercholesterolaemia with endogenous hyperglyceridaemia

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمانه موحدی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تلفن
7543 1336 61 98+
فکس
ایمیل
movahedi.s@ajums.ac.ir;
samane_movahedi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمانه موحدی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تلفن
7543 1336 61 98+
فکس
ایمیل
movahedi.s@ajums.ac.ir;
samane_movahedi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمانه موحدی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی عقربه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف عصاره چای سبز به میزان 800 میلی گرم در روز در قالب دو کپسول بعد از صبحانه و شام
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مصرف دارونما در قالب دو کپسول در روز بعد از مصرف صبحانه و شام
طبقه بندی
دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی 17 شهرپور
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر ساکی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور 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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

7543 1336 61 98+

فکس

ایمیل

movahedi.s@ajums.ac.ir;

samane_movahedi@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