

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر عصاره چای سبز بر برخی بیومارکرهای التهابی (IL1 β , IL6, TNF α , CRP) ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرمی، مالون دی آلدهید و شدت بیماری در بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوز سیستمیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه تعیین و مقایسه اثر عصاره چای سبز بر میانگین مارکرهای التهابی شامل CRP, TNF α , IL 6, IL 1 β ظرفیت تام آنتی اکسیدانی TAC، مالون دی آلدهید MDA و شدت بیماری در بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوز در دو گروه مداخله و کنترل می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی است. افراد مورد مطالعه بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوز سیستمیک بودند. این مطالعه در فاز مطالعات بالینی است. افراد مورد مطالعه، بیماران مبتلا به لوپوس در رنج سنی 15 سال به بالا که حداقل 4 مورد از معیارهای تشخیصی لوپوس را داشته اند، می باشند. این معیارها شامل معیارهای کلینیکی و معیارهای ایمونولوژیکی می باشند. افراد مطالعه به طور تصادفی در 2 گروه دریافت کننده کپسول چای سبز (عصاره) و گروه شاهد (کپسول حاوی سلولز) قرار می گیرند. شرایط خروج از مطالعه شامل موارد زیر است. افراد مبتلا به سایر بیماریهای خودایمنی، کبدی و عفونی، افراد با کراتینین بالاتر از 2.5 و زنان باردار. حجم نمونه 76 نفر بدست آمد. به بیماران در گروه مداخله روزانه 1000 میلی گرم عصاره آبی (حاصل از 6 گرم برگ خشک چای سبز) به شکل 2 کپسول 500 میلی گرمی داده می شود. همچنین به بیماران در گروه شاهد روزانه 1000 میلی گرم سلولز به شکل 2 کپسول 500 میلی گرمی داده می شود. مدت زمان مداخله 3 ماه می باشد. متغیرهای مورد بررسی شامل CRP, TNF α , IL 6, IL 1 β ظرفیت تام آنتی اکسیدانی TAC، مالون دی آلدهید MDA، میزان فعالیت بیماری در شروع و پس از 12 هفته اندازه گیری می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015091924059N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-02-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا شامخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8253 3373 61 98+

آدرس ایمیل

shamekhi.z@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره چای سبز بر برخی بیومارکرهای التهابی (IL1 β , IL6, TNF α , CRP) ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرمی، مالون دی آلدهید و شدت بیماری در بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوز سیستمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر چای سبز بر درمان بیماری لوپوس

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افراد مورد مطالعه، بیماران مبتلا به لوپوس در رنج سنی 15 سال به بالا که حداقل 4 مورد از معیارهای تشخیصی

لوپوس را داشته اند، می باشند. این معیارها شامل معیارهای کلینیکی و معیارهای ایمنولوژیکی می باشند. شرایط خروج از مطالعه: شامل افراد مبتلا به سایر بیماریهای خودایمنی، کبدی و عفونی، افراد با کراتینین بالاتر از 2.5 و زنان باردار می باشند.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تعیین فعالیت بیماری از طریق تکمیل پرسشنامه سنجش شدت فعالیت بیماری لوپوس اریتماتوزیس سیستمیک انجام می گیرد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اینتر لوکین 6، اینتر لوکین یک بتا، MDA، CRP، TNF α، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم TAC

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع و بعد از سه ماه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقایسه متغیرها در هر گروه قبل و بعد از مداخله

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

به بیماران درگروه مداخله روزانه 1000 میلیگرم عصاره آبی چای سبز (عصاره حاصل از 6 گرم برگ خشک چای سبز) در فرم دوکپسول 500 میلی گرمی و به مدت سه ماه داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران درگروه کنترل روزانه 1000 میلی گرم سلولز در فرم دو کپسول 500 میلی گرمی و به مدت سه ماه دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ایران، شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بیمارستان حافظ، درمانگاه لوپوس

نام کامل فرد مسوول

زهر اشامخی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان ایبوردی، بیمارستان حافظ، درمانگاه لوپوس

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی مورد استفاده قرار گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

ایران، اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357,15794

تاریخ تایید

2015-07-25, 1394/05/03

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.251

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوپوس اریتماتوز سیستمیک

کد ICD-10

M32.9

توصیف کد ICD-10

Systemic Lupus Erythematosus, unspecified

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 زهراشامخی
موقعیت شغلی
 دانشجوی Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 ایران، اهواز، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 اهواز
کد پستی
تلفن
 0251 3620 71 98+
فکس
ایمیل
 zshamekhi2007@gmail.com;
 z_shamekhi2007@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 زهراشامخی
آدرس خیابان
 ایران، اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
 شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 زهراشامخی
موقعیت شغلی
 دانشجوی Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 ایران، اهواز، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 اهواز
کد پستی
تلفن
 0251 3620 71 98+
فکس
ایمیل
 zshamekhi2007@gmail.com;
 z_shamekhi2007@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 زهراشامخی
موقعیت شغلی
 دانشجوی Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 ایران، اهواز، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
 اهواز
کد پستی
 Iran
تلفن
 1984 3336 61 98+
فکس
ایمیل
 zshamekhi2007@gmail.com; z_shamekhi2007@yahoo.com; shamekhi.z@ajums.ac.ir
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد