

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر عصاره چای سبز بر برخی بیومارکرهای التهابی (IL1 β , IL6, TNF α , CRP) طرفیت 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 طرفیت 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 طرفیت 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, 1394/12/01
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-20, 1394/12/01

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, 1394/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, 1394/12/29

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) طرفیت 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.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

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

در تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی مورد استفاده قرار گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

1394/05/03, 2015-07-25

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.251

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوپوس اریتماتوز سیستمیک

کد ICD-10

M32.9

توصیف کد ICD-10

Systemic Lupus Erythematosus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین فعالیت بیماری از طریق تکمیل پرسشنامه سنجش شدت فعالیت

بیماری لوپوس اریتماتوزیس سیستمیک انجام می‌گیرد.

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 اندازه‌گیری

در شروع و بعد از سه ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه متغیرها در هرگروه قبل و بعد از مداخله

گروههای 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 می‌شود.

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 می‌کنند.

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 اشماخی

آدرس خیابان

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

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

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

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
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