پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی اثر آنتی اکسیدانی و ضد التهابی عصاره هیدروالکلی چای سبز در استرس اکسیداتیو بیماران مبتلا به نومونیا بستری در بخش مراقبت ویژه بیمارستان آموزشی ضیائیان

چکیده پروتکل

چکیده

جهت یافتن آنتی اکسیدانی کارآمد و ارزیابی خصوصیت آنتی اکسیدانی چای سبز تصمیم به استفاده از آن در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه مبتلا به ذات الریه با SIRS مثبت گرفته شد. در این مطالعه چای سبز از لاهیجان، ایران خریداری شد. برگهای چای سبز خرد شده، بوسیله حلال هیدروالکلی عصاره گیری و سپس خشک میگردد. استانداردسازی بر اساس محتوای پلی فنولی بوسیله تعیین محتوای تام فنولی و قدرت آنتی اکسیدانی تام صورت میگیرد. 20 بیمار بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. به صورت یک مطالعه یک سویه کور گروه اول عصاره استاندارد شده حاوی 130 میلیگرم پلی فنول و گروه دوم پلاسبو، هر دو گروه روزانه سه بار در ساعات 8 صبح، 2 بعد از ظهر و8 بعد از ظهر به مدت 1 هفته دریافت خواهند کرد. نمونه گیری خونی در روز 0 پیش از تجویز و در روزهای 3 و7 به فاصله 5ساعت از آخرین مرتبه تجویز انجام می شود. تیول تام، قدرت آنتی اکسیدانی تام و سطح سرمی IL-6 در نمونه ها اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016092529327N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-25, ۱۳۹۵/۰۸/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-25, ۱۳۹۵/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین ابریشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2264 1889

آدرس ایمیل

r_abrishami@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم داروئی, محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-01, ۱۳۹۵/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-01, ۱۳۹۶/۰۱/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آنتی اکسیدانی و ضد التهابی عصاره هیدروالکلی چای سبز در استرس اکسیداتیو بیماران مبتلا به نومونیا بستری در بخش مراقبت ویژه بیمارستان آموزشی ضیائیان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آنتی اکسیدانی و ضد التهابی چای سبز در بیماران بخش مراقبت ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : APACHE Score بالاتر از 10 ؛ SIRS مثبت ؛ تشخیص نومونیا ؛ سابقه مصرف چای ؛ ورود به ICU کمتر از یک هفته معیارهای خروج از مطالعه : بیماران با شرایط NPO ؛ بارداری ؛ سن کمتر از 18 سال

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
آدرس خیابان
خ شریعتی، خ یخچال، پلاک 99
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-05-17, ۱۳۹۵/۰۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1395.6

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی
کد ICD-10
J14, J15,
توصیف کد ICD-10
Pneumonia due to Streptococcus pneumoniae, Pneumonia due to Haemophilus influenzae, Bacterial pneumonia, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0، 3 و 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
FRAP

2

شرح متغیر پیامد
تیول تام پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0، 3 و 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متد المن

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0 و 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه ریاضی

2

شرح متغیر پیامد
روزهای تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه ریاضی

3

شرح متغیر پیامد
APACHE II score
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0 و 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ماشین حساب طبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله عصاره استاندارد شده حاوی 130 میلیگرم پلی فنول روزانه سه بار در ساعات 8 صبح ، 2 بعد از ظهر و 8 بعد از ظهر به مدت 1 هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل، روزانه سه بار در ساعات 8 صبح ، 2 بعد از ظهر و 8 بعد از ظهر به مدت 1 هفته ، پلاسبو دریافت می کنند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ضیاییان
نام کامل فرد مسوول
زهره لبانی مطلق
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم داروئی
نام کامل فرد مسوول
زهره لبّانی مطلق
آدرس خیابان
خ شریعتی- خ یخچال
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم داروئی
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
رامین ابریشمی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ شریعتی، خ یخچال، پلاک 99
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6393 5258
فکس
ایمیل
r_abrishami@iaups.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
رامین ابریشمی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ شریعتی- خ یخچال، پلاک 99
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6393 5258
فکس
ایمیل
r_abrishami@iaups.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
رامین ابریشمی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ شریعتی، خ یخچال، پلاک 99
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6393 5258
فکس
ایمیل
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