پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

مقایسه اثر چای سبز و پلاسبو بر فراسنج های خونی آهن، زمان منفی شدن خلط و بیان ژنهای هپسیدین و گیرنده ترانسفرین در بیماران مبتلا به سل ریوی اسمیر مثبت

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظورتعیین اثرچای سبز برسیردرمان بیماران سل ریوی اسمیر مثبت انجام می شود. معیارهای ورود شامل تشخیص قطعی سل وسن بالای 16 سال و عدم ابتلا به بیماری های اتوایمیون ، هپاتیت ودیابت نوع 1؛ و معیارهای خروج شامل تغییرات شدید در آزمون های عملکردی کبد وعلائم آلرژی شدیدبه چای سبزهستند. پس از کسب اطلاعات کافی ورضایت آگاهانه از مبتلایان به سل ریوی اسمیر مثبت استان گلستان، 88نفربصورت تصادفی دوسوکور به دوگروه مداخله وشاهد تقسیم شده همزمان با درمان آنتی بیوتیکی ،گروه مداخله تحت مکمل ياري با کپسول چای سبزبادوز 400میلیگرم کاتچین روزانه و گروه شاهد تحت مکمل ياري با دارونما به مدت 2ماه (به شکل مشابه با گروه مداخله) قرارمیگیرند. پرسشنامه های اطلاعات عمومی و بسامد خوراک تکمیل و سنجش آنتروپومتریک براي بیماران در ابتدا و انتهاي مداخله انجام میگیرد. معاینات بالیني در ورود به مطالعه و ماه های1و 2 انجام مي شود. ماهیانه پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزغیر متوالی تکمیل خواهدشد. هموگلوبین،TIBC ، فریتین، ترانسفرین ، آهن ومالون دی آلدئید سرم درزمان ورود و پایان مطالعه، اندازه گیری میشوند. ازهفته سوم تا هفته نهم هرده روز نمونه خلط بیماران از نظر کاهش بار میکروبی بررسی خواهد شد. mRNA سلولی با استفاده از پروتوکل استانداردداز نمونه بیولوژیک مناسب تخلیص ومیزان بیان مارکر مولکولی هپسیدین وگیرنده ترانسفرین در سطح رونویسی از ژن به صورت نیمه کمی سنجیده میشود. مقایسه نتایج به صورت قبل و بعد در دو گروه با استفاده از آزمون های آماری انجام میپذیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201212232602N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-04-07, ۱۳۹۲/۰۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-07, ۱۳۹۲/۰۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهریار اقتصادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 9118

آدرس ایمیل

egtesadi@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی گلستان معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-21, ۱۳۹۲/۰۷/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر چای سبز و پلاسبو بر فراسنج های خونی آهن، زمان منفی شدن خلط و بیان ژنهای هپسیدین و گیرنده ترانسفرین در بیماران مبتلا به سل ریوی اسمیر مثبت

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه بالینی وآزمایشگاهی تاثیر چای سبز بر روند درمان بیماران مبتلا به سل ریوی اسمیر مثبت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : تشخیص قطعی بیماری طبق معیارهای وزارت بهداشت ؛ سکونت در استان گلستان ؛ قرارگرفتن بیماران تحت برنامه

DOTS ؛ سن 15 سال به بالا؛ تمایل به همکاری با طرح. معیار هاي خروج : بروز علایم حساسیت به چای سبز یا عوارض ناشي از مصرف کپسول چای سبز؛ تغییرات شدید آزمایشهای کبدي ناشی ازداروهای ضدسل ؛ بروز عوارض شدید دارویی داروهای ضد سل.

سن
از سن **16 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان
آدرس خیابان
جاده شصت کلا مجتمع فلسفی
شهر
گرگان
کد پستی
4934174515
تاریخ تایید
2012-09-02, ۱۳۹۱/۰۶/۱۲
کد کمیته اخلاق
G P/ 132414/35

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
توبرکولوزیس ریوی
کد ICD-10
A15.0
توصیف کد ICD-10
Tuberculosis of lung, confirmed by sputum microscopy with or without culture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر اسمیر خلط از مثبت به منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز 20 تا 60 هر ده روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسمیرمیکروسکوپی خلط

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای بیماری و انتهای ماه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری کمی آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
بیان ژن گیرنده ترانسفرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای بیماری و انتهای ماه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
real time PCR

3

شرح متغیر پیامد
بیان ژن هپسیدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای درمان و انتهای ماه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
real time PCR

4

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام اتصال به آهن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه وانتهای ماه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری کمی آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
ترانسفرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای بیماری و انتهای ماه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری کمی آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای بیماری و انتهای ماه دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری کمی آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل کپسول پلاسبو به مدت دو ماه در طول دوره درمان حمله ای داروهای آنتی توبرکولوزیس بصورت میان وعده صبح وعصردریافت خواهند کرد .

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله کپسول چای سبز بادوز روزانه 400 میلی گرم به مدت دو ماه در طول دوره درمان حمله ای داروهای آنتی توبرکولوزیس بصورت میان وعده صبح وعصردریافت خواهند کرد .

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت استان گلستان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضاهنرور

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گلستان- شصت کلا – معاونت پژوهشی

شهر

گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان ودانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جعفرگلعلی پور

آدرس خیابان

جاده شصت کلا - مجتمع فلسفی- معاونت تحقیقات وفناوری

شهر

گرگان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان ودانشگاه علوم پزشکی تهران

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 علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضاهنرور

موقعیت شغلی

دانشجو PhD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، شصت کلا، معاونت پژوهشی

شهر

گرگان

کد پستی

493417515

تلفن

+98 17 1442 0199

فکس

+98 17 1442 2658

ایمیل

honarvar@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شهریار اقتصادی

موقعیت شغلی

PhD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آرژانتین ، خیابان الوند، دانشکده بهداشت دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8877 9487

فکس

ایمیل

egtesadi@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضاهنرور

موقعیت شغلی
دانشجو PhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت پژوهشی، ابتدای جاده شصت کلا
شهر
گرگان
کد پستی
493417515
تلفن
+98 17 1442 0199
فکس
+98 17 1442 2658
ایمیل
honarvar@goums.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