

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر جای سبز و پلاسیبو 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 منظور تعیین اثر جای سبز بر سیردرمان بیماران سل ریوی اسمیر مثبت انجام می شود. معیارهای ورود شامل تشخیص قطعی سل و سن بالای 16 سال و عدم ابتلا به بیماری های اتوایمیون، هپاتیت و دیابت نوع 1؛ و معیارهای خروج شامل تغییرات شدید در آزمون های عملکردی کبد و علائم آلرژی شدید به جای سبز هستند. پس از کسب اطلاعات کافی و رضایت آگاهانه از مبتلایان به سل ریوی اسمیر مثبت استان گلستان، 88 نفر بصورت تصادفی دوسوکور به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شده همزمان با درمان آنتی بیوتیکی، گروه مداخله تحت مکمل یاری با کپسول جای سبز با دوز 400 میلیگرم کاتچین روزانه و گروه شاهد تحت مکمل یاری با دارونما به مدت 2 ماه (به شکل مشابه با گروه مداخله) قرار میگیرند. پرسشنامه های اطلاعات عمومی و بسامد خوراک تکمیل و سنجش آنتروپومتریک برای بیماران در ابتدا و انتهای مداخله انجام میگیرد. معاینات بالینی در ورود به مطالعه و ماه های 1 و 2 انجام می شود. ماهیانه پرسشنامه یادآمد خوراک سه روز غیر متوالی تکمیل خواهد شد. هموگلوبین، TIBC، فریتین، ترانسفرین، آهن و مالون دی آلدئید سرم در زمان ورود و پایان مطالعه، اندازه گیری میشوند. از هفته سوم تا هفته نهم هرده روز نمونه خلط بیماران از نظر کاهش بار میکروبی بررسی خواهد شد. mRNA سلولی با استفاده از پروتکل استاندارد از نمونه بیولوژیک مناسب تخلیص و میزان بیان مارکر مولکولی هپسیدین و گیرنده 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: 1392/01/18, 07-04-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/01/18, 2013-04-07

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 و خدمات بهداشتی درمانی

گلستان معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, 1392/02/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-21, 1392/07/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر جای سبز و پلاسیبو 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 و آزمایشگاهی تاثیر جای 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 های خروج : بروز علائم حساسیت به چای سبز یا عوارض ناشی از مصرف کپسول چای سبز؛ تغییرات شدید آزمایشهای کبدی ناشی از داروهای ضدسل ؛ بروز عوارض شدید دارویی داروهای ضد سل.

سن

از سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

جاده شصت کلا مجتمع فلسفی

شهر

گرگان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

1391/06/12, 2012-09-02

کد کمیته اخلاق

G P/ 132414/35

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

توبرکولوزیس ربوی

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 اندازه گیری

از روز 20 تا 60 هر ده روز

نحوه اندازه گیری متغیر

اسمیر میکروسکوپی خلط

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای بیماری و انتهای ماه دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری کمی آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

بیان ژن گیرنده ترانسفرین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای بیماری و انتهای ماه دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

real time PCR

3

شرح متغیر پیامد

بیان ژن هپسیدین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای درمان و انتهای ماه دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

real time PCR

4

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام اتصال به آهن

مقاطع زمانی اندازه گیری

اول مطالعه و انتهای ماه دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری کمی آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

ترانسفرین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای بیماری و انتهای ماه دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری کمی آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد

فریتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای بیماری و انتهای ماه دوم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری کمی آزمایشگاهی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

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

### طبقه بندی

غیره

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله کیسول چای سبز بادوز روزانه 400 میلی گرم به مدت دو ماه در طول دوره درمان حمله ای داروهای آنتی توبرکولوزیس بصورت میان وعده صبح وعصر دریافت 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 و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان ودانشگاه

علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جعفرکلعلی پور

#### آدرس خیابان

جاده شصت کلا - مجتمع فلسفی- معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

گرگان

#### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری 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

0199 1442 17 98+

#### فکس

2658 1442 17 98+

#### 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

9487 8877 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

egtesadi@iums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

#### نام کامل فرد مسوول

محمدرضاهنرور

**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

**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**  
0199 1442 17 98+  
**فکس**  
2658 1442 17 98+  
**ایمیل**  
honarvar@goums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**