

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر پودر چای سبز غنی شده با (EGCG) epigallocatechin gallate بر برخی پارامترهای کلینیکی، بیوشیمیایی، التهابی، آنتی اکسیدانی و شناختی در بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک؛ مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور با پلاسبو

چکیده پروتکل

(آزمون MMSE، آزمون موتترال، آزمون شناختی ادن بورک و تست شناختی لوتکا)

هدف از مطالعه

تعیین اثر پودر چای سبز غنی شده با EGCG بر برخی پارامترهای کلینیکی، بیوشیمیایی، التهابی، آنتی اکسیدانی و شناختی در بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک در یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور با پلاسبو

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سوکور با گروه موازی کنترل میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور نوع دارو هم از دید شرکت کننده و هم از دید محقق، مسئول انجام آزمایش و آنالیز کننده مخفی میمانند. افراد مورد بررسی از میان آن دسته از بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان علی ابن ابیطالب شهر رفسنجان انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که در روز اول سکته مراجعه کرده اند. بیمارانی که محدوده سنی شان بین 30 تا 80 سال باشند. بیمارانی که رضایت نامه مربوطه را تکمیل کرده باشند. بیمارانی که سکته مغزی شان از نوع ایسکمیک باشد. بیمارانی که سکته ایسکمیک شان از نوع سوپراانتوریال باشد. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: بیمارانی که سکته از نوع همورازیک باشد. بیمارانی است که سکته از نوع خیلی شدید باشد. (NIHSS>25) بیمارانی که سکته ایسکمیک شان از نوع لاکوئر و اینفرانتوریال باشد. بیمارانی که tPA دریافت کرده اند. بیمارانی که علت سکته در آنها ثانویه به اختلالات اتوایمیون مثل لوپوس و آئمی همولیتیک اتوایمیون و سایر بیماری های التهابی باشد. خانم حامله که سکته کرده است.

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروهی که قرص پودر چای سبز غنی شده با EGCG دو بار در روز مصرف می کنند (مقدار دریافتی روزانه ماده مؤثر EGCG حدود ۱۲۰ میلیگرم) و همچنین داروهای رایج مرتبط با بیماری ایسکمیک را دریافت میکنند. گروه کنترل: گروهی که قرص دارونما مصرف می کنند (سلولز سبزیجات، استئارات منیزیم، سیلیکا یا ماده maltodextrine) و داروهای رایج مرتبط با بیماری ایسکمیک را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های کلینیکی، فاکتور BDNF، شاخص های بیوشیمیایی، شاخص های التهابی و رگ ساز؛ شاخصهای آنتی اکسیدانی، اختلالات شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180902040927N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۱۲, 04-10-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۱۲, 04-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-04, ۱۳۹۷/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهديه آدين

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5072 3131 34 98+

آدرس ایمیل

m.azin@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پودر چای سبز غنی شده با (EGCG) epigallocatechin gallate بر برخی پارامترهای کلینیکی، بیوشیمیایی، التهابی، آنتی اکسیدانی و شناختی در بیماران مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک؛ مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر چای سبز در سکنه مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در روز اول سکنه مراجعه کرده اند بیمارانی که محدوده سنی شان بین 30 تا 80 سال باشند. بیمارانی که رضایت نامه مربوطه را تکمیل کرده باشند بیمارانی که سکنه مغزی شان از نوع ایسکمیک باشد. بیمارانی که سکنه ایسکمیکشان از نوع سوپراتنتوریال باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سکنه از نوع همورازیک باشد. بیمارانی است که سکنه از نوع خیلی شدید باشد. (NIHSS>25) بیمارانی که سکنه ایسکمیکشان از نوع لاکونر و اینفرانتتوریال باشد بیمارانی که tPA دریافت کرده اند. بیمارانی که علت سکنه در آنها ثانویه به اختلالات اتوایمیون مثل لوپوس و آنمی همولیتیک اتوایمیون و سایر بیماریهای التهابی باشد خانم حامله که سکنه کرده است.

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و شش تقسیم و وارد فرآیند مطالعه خواهند شد. بدین ترتیب که در ابتدا برای استفاده از جدول اعداد تصادفی، با توجه به تعداد کل 80 نفر بیمار استروک که باید در مطالعه شرکت کنند، به هر فرد یک کد دو رقمی داده می شود. سپس برای انتخاب افراد نمونه از جدول، با بستن چشم و گذاشتن انگشت روی جدول شروع کرده و در جهت ستون به سمت بالا حرکت می کنیم. دو عدد سمت چپ در هر بلوک ستون مورد انتخاب قرار می گیرد که عدد باید کمتر از 40 باشد. این 40 عدد افراد گروه مداخله را نشان می دهد. همین کار برای تعیین افراد گروه پلاسبو انجام خواهد شد. عدد انتخاب شده در واقع همان کد فردی از جامعه است که بعنوان نمونه هر گروه برگزیده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسولهای چای سبز و پلاسبو کاملاً شبیه هم در قوطی های شبیه به هم به محقق اصلی توسط شرکت داروسازی گیاه اسانس داده شده است. بر روی قوطی ها فقط اعداد 1 و 2 ثبت شده است و شرکت

کنندگان، محققین دانشگاه، پرسنل بیمارستان، مسئول جمع آوری داده، آنالیز کننده داده هیچکدام از اینکه کدام قوطی چای سبز و کدام پلاسبو است خبر ندارند. به افراد مشخص شده در یک گروه داروی یک و به دیگری داروی 2 داده می شود.

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 علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار خلیج فارس، خیابان شرکت پسته، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718175911

تاریخ تایید

2018-01-21, 1396/11/01

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1396.201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکنه مغزی

کد ICD-10

G46.4

توصیف کد ICD-10

Cerebellar stroke syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس سکنه مؤسسه ملی بهداشت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مصرف دارو و پس از 3 ماه از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار NIHSS

2

شرح متغیر پیامد

مقیاس ارزیابی ناتوانی سکنه مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده کیسول های 60 میلی گرمی حاوی پودر
چای سبز غنی شده با ۴۰ درصد ماده مؤثره epigallocatechin
gallate دو مرتبه در روز

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده کیسول هایی حاوی ماده سلولز سبزیجات،
استئارات منیزیم، سیلیکا یا ماده maltodextrine بعنوان پلاسبو

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی مظفری

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار مفتح، بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب(ع)

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

0

تلفن

0000 3428 34 98+

ایمیل

aliebn@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی شمس زاده

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار امام علی(ع)، سازمان مرکزی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

alishamsy@gmail.com

قبل از شروع مصرف دارو و پس از ۳ ماه از مصرف دارو
نحوه اندازه گیری متغیر
شاخص MRS

3

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مصرف دارو و پس از ۳ ماه از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه کیفیت زندگی

4

شرح متغیر پیامد

فاکتور نورون زایی مشتق شده از مغز (Brain-Derived
Neurotrophic Factor)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مصرف دارو و پس از ۳ ماه از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

روش ELISA

5

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی (کلسترول، HDL، LDL، تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مصرف دارو و پس از ۳ ماه از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

اتوآنالیزر

6

شرح متغیر پیامد

میزان اینترلوکین-ده IL-10

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مصرف دارو و پس از ۳ ماه از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش الیزا

7

شرح متغیر پیامد

میزان فاکتور نکروز تومور آلفا TNF- α

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مصرف دارو و پس از ۳ ماه از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش الیزا

8

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون MMSE

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مصرف دارو و پس از ۳ ماه از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط آزمون MMSE

متغیر پیامد ثانویه

خالی

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

رفسنجان، بلوار خلیج فارس، خیابان شرکت پسته، دانشگاه علوم
پزشکی رفسنجان، دانشکده پزشکی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

0

تلفن

5079 3131 34 98+

فکس

ایمیل

mahdieh.azin@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مهدیه آذین

موقعیت شغلی

استادیار علوم اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار خلیج فارس، خیابان شرکت پسته، دانشگاه علوم

پزشکی رفسنجان، دانشکده پزشکی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

0

تلفن

5079 3131 34 98+

فکس

ایمیل

mahdieh.azin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مهدیه آذین

موقعیت شغلی

استادیار علوم اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار خلیج فارس، خیابان شرکت پسته، دانشگاه علوم

پزشکی رفسنجان، دانشکده پزشکی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

0

تلفن

5079 3131 34 98+

فکس

ایمیل

mahdieh.azin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مهدیه آذین

موقعیت شغلی

استادیار علوم اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان