

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر پودر چای سبز غنی شده با epigallocatechin gallate (EGCG) بر برخی پارامترهای کلینیکی، الکتروفیزیولوژیکی، بیوشیمیایی، التهابی و آنتی-اکسیدانی در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر، یک مطالعه تصادفی کارآزمایی بالینی سه سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر پودر چای سبز غنی شده با اپی گالاکاتچین 3 گالات بر برخی پارامترهای کلینیکی، الکتروفیزیولوژیکی، بیوشیمیایی، التهابی و آنتی-اکسیدانی در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، سه سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بخش آنژیوگرافی بیمارستان علی ابن ابیطالب رفسنجان به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در هر گروه، بیماران کپسول را به مدت 3 ماه مصرف خواهند کرد. متغیرهای الکتروفیزیولوژیکی، بالینی، بیوشیمیایی، ضد التهابی و آنتی اکسیدانی در ابتدا و 3 ماه پس از مداخله ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: گرفتن عروق کرونر بر اساس معیار Gensini و تمایل به شرکت در مطالعه و سن 40 سال و بالاتر می باشد. آلرژی به چای سبز و یا اجزاء و محصولات چای سبز، استفاده از هر نوع مکمل آنتی اکسیدانی، مصرف روزانه چای سبز قبل و در طی مطالعه، پیروی از رژیم غذایی خاص، شرکت در یک مطالعه دیگر، مصرف الکل، کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر، بارداری و شیردهی، بیماریهای مثل آلزایمر، اسکیزوفرن و بیماری کلیوی و ادراری و پوکی استخوان، آنژین ناپایدار و آریتمی معیارهای خروج از مطالعه هستند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، بیماران کپسول های 500 میلی گرمی حاوی پودر چای سبز غنی شده با 88 میلی گرم پلی فنول تام و 11.2 میلی گرم ماده مؤثره اپی گالاکاتچین 3 گالات، 2 مرتبه در روز به مدت 3 ماه مصرف خواهند کرد. در گروه کنترل از ماده سلولز به عنوان پلاسبو در تهیه کپسولها استفاده خواهد شد و بیماران مشابه گروه مداخله مصرف می کنند. هر دو کپسول توسط شرکت دارویی گیاه اسانس ساخته می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

بستری مجدد، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، کیفیت زندگی، تری گلیسرید، لیپوپروتئین با چگالی کم و زیاد، کلسترول، قند خون، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی و اینترلوکین 10 سرم، پارامترهای تن سنجی، ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181203041835N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام حسن شاهی راویز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4336 3432 34 98+

آدرس ایمیل

e.hassanshahi94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

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

بلوار امام علی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

1397/07/22, 2018-10-14

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1397.120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گرفتگی عروق کرونر

کد ICD-10

I25.9

توصیف کد ICD-10

Chronic ischaemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد بستری بیمار

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پودر چای سبز غنی شده با (epigallocatechin gallate) (EGCG) بر برخی پارامترهای کلینیکی، الکتروفیزیولوژیکی، بیوشیمیایی، التهابی و آنتی‌اکسیدانی در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر، یک مطالعه تصادفی کارآزمایی بالینی سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پودر چای سبز غنی شده در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گرفتگی عروق کرونر بالای ۵۰ درصد حداقل در یکی از عروق مهم

کرونر قلب و پایداری (stability) از نظر بالینی بر اساس معیار

Gensini تمایل به شرکت در مطالعه سن 40 سال و بالاتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی به چای سبز و یا اجزاء و محصولات چای سبز استفاده از هر نوع

مکمل آنتی اکسیدانی مصرف روزانه چای سبز قبل و در طی مطالعه

پیروی از رژیم غذایی خاص شرکت در یک مطالعه دیگر مصرف الکل

کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر بارداری شیردهی وجود اختلالات

در ادراک آنژین ناپایدار آریتمی بیماری‌هایی از قبیل بیماری کلیوی و

ادراری و یوکی استخوان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- 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

طبقه بندی تصادفی به روش کمیته سازی: در این روش ابتدا طبقات بر

اساس متغیرهای مهم مورد نظر محقق که در این مطالعه سن و جنس

می باشد، تشکیل می شود، سپس از بین بیمارانی که معیارهای ورود را

دارند، نمونه‌های اول به صورت تصادفی (بر اساس شیر و خط) وارد

مطالعه شده و در یکی از گروه‌ها قرار می گیرند. برای نمونه‌های

بعدی به جمع شاخص‌ها در دو گروه توجه و نمونه به گروهی تعلق می

گیرد که حاصل جمع کمتری دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و پلاسبو تحت عنوان داروی شماره یک و دو تحویل محقق گردید و

محقق نسبت به دارو و یا پلاسبو بودن کپسولها کور می باشد. بیمار نیز

نمی داند که در گروه دارو و یا دارونما قرار دارد. آنالیزور نیز گروهها را

نمی شناسد و تحت عنوان داروی یک و دو آنالیز را انجام می دهد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF36

2

شرح متغیر پیامد

سطح تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالیزور

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی کم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالیزور

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی زیاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالیزور

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالیزور

6

شرح متغیر پیامد

قندخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالیزور

7

شرح متغیر پیامد

طرفیت آنتی اکسیدانی تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8

شرح متغیر پیامد

سایتوکاین ضدالتهابی اینترلوکین 10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت تجاری Zellbio آلمانی و به روش الایزا

9

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتال

10

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول: وزن (برحسب کیلوگرم) بر مجذور قد برحسب متر

11

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

12

شرح متغیر پیامد

دور مچ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

13

شرح متغیر پیامد

دور شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

14

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه مانیتور دیجیتال

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که کپسول ۵۰۰ میلی گرمی حاوی سلولز را مصرف می کنند. روزانه دو کپسول به مدت 3 ماه. این کپسول توسط شرکت داروسازی گیاه اسانس تهیه میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که کپسول ۵۰۰ میلی گرمی حاوی پودر چای سبز غنی شده EGCG را مصرف می کنند. روزانه دو کپسول به مدت 3 ماه. این کپسول توسط شرکت داروسازی گیاه اسانس تهیه میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اسماعیلی ندیمی

آدرس خیابان

بلوار مفتح، بیمارستان علی ابن ابیطالب

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7719617996

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

بلوار امام علی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0027 3428 34 98+

ایمیل

vcrt@rums.ac.ir

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

الهام حسن شاهی راویز

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس فیزیولوژی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

رفسنجان، میدان انقلاب، دانشکده پزشکی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7719617996

تلفن

5000 3131 34 98+

ایمیل

e.hassanshahi94@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی شمس زاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فیزیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

رفسنجان، میدان انقلاب، دانشکده پزشکی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7719617996
تلفن
5000 3131 34 98+
ایمیل
e.hassanshahi94@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آدرس خیابان
بلوار امام علی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7719617996
تلفن
0039 3428 34 98+
ایمیل
alishamsy@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
الهام حسن شاهی راویز
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق لیسانس فیزیولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان