پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، سه سویه 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: گرفتگی 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، بیماریهایی مثل آلزایمر، اسکیزوفرن و بیماری کلیوی و ادراری و پوکی استخوان ، آنژین ناپایدار و آریتمی معیارهای خروج از مطالعه هستند.

گروه‌های 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 به‌عنوان 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، لیپوپروتیین 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: **۱۳۹۷/۱۱/۳۰ ,19-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۳۰ ,2019-02-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام حسن شاهی راویز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3432 4336

آدرس ایمیل

e.hassanshahi94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱ ,2018-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱ ,2020-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر پودر چای سبز غنی شده با (epigallocatchin gallate) EGCG بر برخی پارامترهای کلینیکی، الکتروفیزیولوژیکی، بیوشیمیایی، التهابی و آنتی‌اکسیدانی در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر، یک مطالعه تصادفی کار آزمایی 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) ازنظر 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 بیماری هایی از قبیل بیماری کلیوی و ادراری و پوکی 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 کمینه 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، نمونه های اول به‌صورت تصادفی (بر اساس شیر و خط) وارد مطالعه شده و در یکی از گروه ها قرار می گیرند. برای نمونه های 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 سویه 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

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
2018-10-14, ۱۳۹۷/۰۷/۲۲
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

فشارسنج دیجیتال

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
لیپوپروتیین با چگالی کم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالیزور

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتیین 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
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت کروموژن Zellbio آلمانی و با دستگاه اسپکتروفوتومتری

8

شرح متغیر پیامد
سایتوکاین ضدالتهابی اینترلوکین 10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاریZellbio 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 اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور دیجیتال

گروه‌های 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

+98 34 3428 0000

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 شمسی زاده

آدرس خیابان

بلوار امام علی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

+98 34 3428 0027

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

رفسنجان، میدان انقلاب، دانشکده پزشکی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7719617996

تلفن

+98 34 3131 5000

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 شمسی زاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فیزیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

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

فرد مسوول به‌روز 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
رفسنجان، میدان انقلاب، دانشکده پزشکی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7719617996
تلفن
+98 34 3131 5000
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