پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۴

اثر مصرف چای سبز بر ذخایر آهن، وضعیت متابولیک و اکسیداتیو در مبتلایان به بتا تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین اثرات مصرف چای سبز بر ذخایر آهن، وضعیت متابولیک و اکسیداتیو در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور است. طراحی: این مطالعه بصورت یک کارآزمایی تصادفی، کورنشده و در فاز کارآزمایی 3 بر روی بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور که به بیمارستان قاضی طباطبایی تبریز مراجعه می کنند انجام خواهد شد. شرایط عمده ورود به مطالعه شامل؛ ابتلا به بتا تالاسمی ماژور، استفاده از داروی شلاتور دسفرال، عدم ابتلا به بیماری هپاتیت ویروسی B وC، سن بیشتر از 18 سال و عدم استفاده از هرنوع مکمل آنتی اکسیدانی از 3 ماه قبل از مداخله می باشد. داشتن هر یک از شرایط فوق باعث خروج فرد از مطالعه می شود. 52 نفر (حجم نمونه) بصورت تصادفی در 2 گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. گروه مداخله برای 8 هفته روزانه 3 فنجان چای سبز (هر فنجان حاوی کیسه 2.5 گرمی چای سبز در 150 سی سی آب جوشیده) بلافاصله بعداز وعده غذایی وگروه کنترل روزانه 3 فنجان آب جوشیده ولرم شده دریافت خواهند کرد. سنجش سطوح ذخایر آهن (آهن سرم، فریتین سرم، درصد اشباع ترانسفرین و TIBC)، آنزیم های کبدی (ALT و AST)، پروفایل لیپیدی (کلسترول تام، تری گلیسرید، HDL-C و LDL-C) و شاخص های وضعیت اکسیداتیو (مالون دی آلدئید و ظرفیت تام اکسیدانی سرم) در 2 گروه قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201403303664N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-29, ۱۳۹۳/۰۹/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-29, ۱۳۹۳/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رف رف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7580

آدرس ایمیل

rafrafm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف چای سبز بر ذخایر آهن، وضعیت متابولیک و اکسیداتیو در مبتلایان به بتا تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف چای سبز در درمان بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: ابتلا به بتا تالاسمی ماژور; استفاده از داروی شلاتور دسفرال; عدم ابتلا به بیماری هپاتیت ویروسی B وC; سن بیشتر از 18 سال و عدم استفاده از هرنوع مکمل آنتی اکسیدانی از 3 ماه قبل از مداخله می باشد. شرایط عمده خروج از مطالعه: داشتن هر یک از شرایط فوق باعث خروج فرد از مطالعه میشود.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-05-18, ۱۳۹۳/۰۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
9327

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بتا تالاسمی
کد ICD-10
D56.1
توصیف کد ICD-10
Beta thalassaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطوح ذخایر آهن (آهن سرم، فریتین سرم، درصد اشباع ترانسفرین و TIBC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اسپکتروفوتومتری برای آهن سرم و TIBC، روش الایزا برای فریتین و Iron serum/TIBC* 100 برای درصد اشباع ترانسفرین

2

شرح متغیر پیامد
آنزیم های کبدی (ALT و AST)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد
فراسنج های لیپیدی (کلسترول تام، تری گلیسیرید، کلسترول با چگالی بالا و پایین)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعداز 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک برای کلسترول تام، تری گلیسیرید، کلسترول با چگالی بالا و فرمول فریدوالد برای کلسترول با چگالی پایین

4

شرح متغیر پیامد
ظرفیت کل آنتی اکسیدان های سرم(TAC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دریافت درشت مغذی ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد 24 ساعته

2

شرح متغیر پیامد
شاخص های آنتروپومتریک(وزن و نمایه توده بدنی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از شاخص BMI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله روزانه 3 فنجان چای سبز بلافاصله پس از مصرف غذا به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد(هر فنجان چای سبز با قرار دادن کیسه های 2.5 گرمی حاوی چای سبز داخل 150 سی سی آب جوش تهیه میشود). کیسه های حاوی چای بابونه از مرکز تحقیقات چای در شمال خریداری خواهند شد. تحویل چای های کیسه ای به بیماران به صورت هر دو هفته یکبار خواهد بود و در طول مصرف با استفاده از تلفن عوارض احتمالی ناشی از مصرف و نیز تداوم مصرف آن مورد پایش قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه شاهد روزانه 3 فنجان آب جوشیده ولرم شده به مدت مشابه (هر فنجان پس از مصرف وعده غذایی)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید قاضی طباطبایی تبریز
نام کامل فرد مسوول
احسان سویزی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، جنب دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام پورقاسم گرگری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
احسان سویزی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3656 0683
فکس
ایمیل
Esoeizi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
احسان سویزی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3656 0638
فکس
ایمیل
Esoeizi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
احسان سویزی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر

تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3656 0638
فکس
ایمیل
Esoeizi@gmail.com
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