

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر مصرف چای سبز بر شاخصهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به آلزایمر

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه اثر مصرف چای سبز بر شاخص های استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به آلزایمر مورد بررسی قرار گرفت. ما در این مطالعه 30 بیمار محتمل به آلزایمر شدید را شرکت دادیم. تشخیص بیمار آلزایمر بر اساس معیار موسسه ملی بیماری های مغز و اعصاب و اختلالات ارتباطی و سکنه مغزی و انجمن بیماری آلزایمر و اختلالات مرتبط، آزمون کوتاه وضعیت ذهنی کمتر از 24 و سن بالاتر از 67 سال بود. ابتلا به بیماریهای التهابی و عفونی، تالاسمی، دیابت، هیپاتیت و مصرف مکمل های ویتامینی و آنتی اکسیدانتهی و اسید فولیک معیار خروج از مطالعه بود. بیماران به مدت 2 ماه روزانه 4 قرص چای سبز مصرف می کردند (2 گرم در روز، در 2 دوز منقسم). سطح ظرفیت آنتی اکسیدانی تام پلاسما، سطح 8 هیدروکسی 2 داکسی گوانوزین، سطح مالون دی آلدئید، سطح محتوای کربونیل، قبل و بعد از مداخله در رژیم غذایی اندازه گیری شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-04-19, ۱۳۹۳/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-06-20, ۱۳۹۳/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف چای سبز بر شاخصهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به آلزایمر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر چای سبز در درمان آلزایمر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: ابتلا به بیماری آلزایمر معیار خروج: مصرف مکمل های ویتامینی و آنتی اکسیدانتهی؛ مصرف داروهای مداخله کننده؛ ابتلا به بیماریهای التهابی؛ ابتلا به بیماریهای عفونی حاد و مزمن؛ تالاسمی؛ دیابت؛ هیپاتیت

سن

از سن 67 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201402233684N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۵/۲۴, 15-08-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۲۴, 2015-08-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلیمان محبوب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0569 3219 11 98+

آدرس ایمیل

s.mahjoub@mubabol.ac.ir

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
2014-01-20, 1392/10/30
کد کمیته اخلاق
3609

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلزایمر
کد ICD-10
G30.8
توصیف کد ICD-10
Other Alzheimer disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش TBARS (اسپکتروفتومتر)

2

شرح متغیر پیامد
طرفیت آنتی اکسیدانتهی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش FRAP

3

شرح متغیر پیامد
8-هیدروکسی-2-داکسی گوانوزین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
شاخص کربونیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش لوین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله انجام شده : چای سبز ، قرص 2 میلی گرمی خوراکی ،دوبار در
روز به مدت 2 ماه
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خانه سالمندان مهر آوران شمال
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی مقدسی
آدرس خیابان
مازندران، ساری، بلوار کشاورز
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی بیژنی
آدرس خیابان
بابل، گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل

نام کامل فرد مسوول

حورالعین عرب

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد بیوشیمی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بابل، گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، گروه بیوشیمی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8605 3326 11 98+

فکس

ایمیل

hourolein.arab@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

پروفسور سلیمان محجوب

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیوشیمی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بابل، گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، گروه بیوشیمی

شهر

بابل

کد پستی

47176-47745

تلفن

0569 1219 11 98+

فکس

ایمیل

smahjoub20@yahoo.com s.mahjoub@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

پروفسور سلیمان محجوب

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیوشیمی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بابل، گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، گروه بیوشیمی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

smahjoub20@yahoo.com s.mahjoub@mubabol.ac.ir

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