پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

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 سکته مغزی و انجمن بیماری آلزایمر و اختلالات مرتبط، آزمون کوتاه وضعیت ذهنی کمتر از 24 و سن بالاتراز67 سال بود. ابتلا به بیماریهای التهابی و عفونی ،تالاسمی، دیابت، هپاتیت و مصرف مکمل های ویتامینی و آنتی اکسیدانتی 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 8هیدروکسی 2 داکسی گوانوزین، سطح مالون دی آلدئید، سطح محتوای کربونیل، قبل و بعد از مداخله در رژیم غذایی اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201402233684N5**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-15, ۱۳۹۴/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلیمان محجوب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3219 0569

آدرس ایمیل

s.mahjoub@mubabol.ac.ir

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 اکسیدانتی؛ مصرف داروهای مداخله کننده؛ ابتلا به بیماریهای التهابی؛ ابتلا به بیماریهای عفونی حاد و مزمن؛ تالاسمی؛دیابت؛ هپاتیت

سن

از سن **67 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

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, ۱۳۹۲/۱۰/۳۰
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
ظرفیت آنتی اکسیدانتی 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

+98 11 3326 8605

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

+98 11 1219 0569

فکس

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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