

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۶

تعیین اثر مصرف چای سبز بر مهار رادیکال آزاد DPPH و عناصر روی، مس و آهن در سرم بیماران مبتلا به آلزایمر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی مقادیر سرمی عناصر کمیاب روی، مس، آهن و قدرت مهار کنندگی رادیکال آزاد دی پی پی اچ در بیماران مبتلا به آلزایمر قبل و پس از مصرف چای سبز است. بیماری آلزایمر، یکی از شایع‌ترین اختلالات دژنراتیو، در افراد مسن می‌باشد. بسیاری از مطالعات نشان می‌دهد که روی، مس و آهن با شرکت در واکنش‌های اکسایش و کاهش، باعث تولید رادیکال هیدروکسیل می‌شوند. هم چنین اشاره شده است که چای سبز یک شلاته کننده قوی فلزات است. این ویژگی، از نظر نقش یون‌های فلزی بسیار فعال کاتالیزوری که باعث تولید رادیکال‌های اکسیژن در هیپوکامپ مغز می‌شوند حائز اهمیت است. این مطالعه به صورت مداخله ای آینده نگر بر روی 30 بیمار آلزایمری انجام خواهد شد. معیار تشخیص عبارتند از: کرایتریای تشخیصی انجمن سایکولوژی آمریکا، نمرات آزمون Mini Mental State Examination (MMSE) و همچنین سن ≤ 65 . بیماری‌های التهابی و عفونی، مصرف ویتامین‌ها و مکمل فولیک اسید معیارهای خروج از مطالعه هستند. بیماران روزانه 4 قرص چای سبز به مدت 2 ماه (2 گرم در روز، در 2 دوز منقسم) مصرف خواهند کرد. مقادیر رادیکال آزاد دی پی پی اچ و عناصر کمیاب قبل و بعد از مداخله اندازه‌گیری خواهند شد.

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-11, 1396/05/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-12, 1396/07/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر مصرف چای سبز بر مهار رادیکال آزاد DPPH و عناصر روی، مس و آهن در سرم بیماران مبتلا به آلزایمر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف چای سبز بر بیماران مبتلا به آلزایمر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: نمره بررسی وضعیت مینی منتال بین 10-0؛ رد سایر علل زوال از طریق انجام MRI، سی تی اسکن و تست‌های آزمایشگاهی LFT (ESR و TSH، T3، T4، CBC/DIFF، BUN/CR، FBS). معیار خروج: آلرژی به چای سبز؛ بیماری‌های التهابی و عفونی مانند هیپاتیت، کم خونی و دیابت؛ درمان با عوامل آنتی‌اکسیدانی مانند ویتامین E، C، A و فولیک.

سن

از سن 65 ساله تا سن 139 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201612063684N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-08-2017, 1396/05/25

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-16, 1396/05/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلیمان محجوب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

عنصر کمیاب روی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میکروگرم بر دسی لیتر با استفاده از متد رنگ سنجی

3

شرح متغیر پیامد

عنصر کمیاب آهن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میکروگرم بر دسی لیتر با استفاده از متد رنگ سنجی

4

شرح متغیر پیامد

عنصر کمیاب مس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میکروگرم بر دسی لیتر با استفاده از متد رنگ سنجی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۰۶/۱۵, 2013-09-06

کد کمیته اخلاق

3609

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران قرص یک گرمی خوراکی چای سبز را دو بار در روز (2 گرم در

روز، در 2 دوز منقسم) به مدت دو ماه مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مهراوران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی مقدسی

آدرس خیابان

جاده کیاسر، آسایشگاه سالمند مهراوران

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

1

شرح

آلزایمر

کد ICD-10

G30.1

توصیف کد ICD-10

Alzheimer disease with late onset

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح رادیکال آزاد دی پی پی اچ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب درصد با استفاده از متد Brand-Williams

نام کامل فرد مسوول

سلیمان محجوب

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان 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

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

سلیمان محجوب

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیوشیمی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

0569 3219 11 98+

فکس

ایمیل

smahjoub20@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سلیمان محجوب

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیوشیمی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

0569 3219 11 98+

فکس

ایمیل

smahjoub20@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سلیمان محجوب

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیوشیمی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

0569 3219 11 98+

فکس

ایمیل

smahjoub20@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