پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر دمنوش چای سبز و چای سیاه بر گرانباری آهن در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر دمنوش چای سبز و چای سیاه بر گرانباری آهن در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با دو گروه مداخله، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 4 بر روی 75 بیمار، برای تصادفی سازی از روش جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 75 نفر از بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور تحت درمان با ترانسفوزیون خون در شهرستان زابل که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند، انجام شد. نمونه ها به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم شدند.ابتدا سطح فرتین سرم بیماران اندازه گیری شد.مداخله بصورت مصرف چای سبز یا سیاه، 2 گرم از چایی که توسط محقق در اختیار واحدهای پژوهش قرار می گرفت، روزانه، سه بار، بعد از هر وعده غذایی اصلی و برای مدت یک ماه، انجام و بعد از اتمام مداخله دوباره سطح فرتین سرم بیماران اندازه گیری شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 8 تا 20 سال- انجام ترانسفوزیون خون به طور مکرر- سطح فرتین سرم بالاتر از 1000 نانوگرم در دسی لیتر- عدم حساسیت به انواع چای- عدم وجود بیماریهایی مانند زخم معده که با مصرف چای تشدید می شوند

گروه‌های مداخله

مداخله در دو گروه انجام شده و در یک گروه چای سبز و در گروه دیگر چای سیاه به میزان 2 گرم و به مدت 1 ماه به صورت روزانه بعد از هر وعده غذایی به بیماران داده شد. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نگرفته است.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش گرانباری آهن بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور- کاهش عوارض تجمع آهن در قسمت های مختلف بدن بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200606047670N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۱۶ ,06-07-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۱۶ ,06-07-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۱۶ ,2020-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صادق دهقان مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3344 2481

آدرس ایمیل

sa.dehghanmehr@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۲۰ ,2017-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۰۱ ,2017-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۳/۲۰ ,2017-06-10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۵/۰۱ ,2017-07-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۰/۱۲ ,2018-01-02

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دمنوش چای سبز و چای سیاه بر گرانباری آهن در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دمنوش چای سبز و چای سیاه بر گرانباری آهن در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری تالاسمی ماژور و 2 بار ترانسفوزیون خون در ماه جهت درمان مبتلا نبودن به بیماری های متابولیک و سرطان تمایل به شرکت در مطالعه سطح فرتین سرم بالاتر از 1000 میکرو گرم در لیتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف موادغذایی غنی از پلی فنول ها مانند شکلات و قهوه در طول یک هفته گذشته حساسیت و آلرژی به انواع چای ابتلا به بیماری هایی مانند زخم معده که مصرف چای می تواند موجب تشدید آنها شود
سن
از سن **8 ساله** تا سن **20 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
حجم نمونه تحقق یافته: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی: فردی و ابزار تصادفی سازی: استفاده از قرعه کشی- به اینصورت که از عدد 1 تا 75 روی برگه های کوچک نوشته و داخل یک کیسه واردشد و هریک از واحد های پژوهش یک برگه را بصورت تصادفی و بدون اینکه شماره نوشته شده را بخوانند، برمی دارند. سپس بیماران شماره1تا25 در گروه مداخله1، بیماران از شماره 26 تا 50 مداخله2 و بقیه تا 75 هم در گروه کنترل قرار گرفتند.
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 زابل
آدرس خیابان
چهارراه بهداشت
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861844863
تاریخ تایید
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.ZBMU.REC.1396.68

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تالاسمی ماژور
کد ICD-10
D56.1
توصیف کد ICD-10
Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح فرتین سرم بیش از 1000 نانوگرم در دسی لیتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری فرتین سرم در ابتدای مطالعه و 30 روز پس از مصرف چای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا و دستگاه Tecan a-55-82

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله اول: مصرف چای سبز به میزان 2 گرم روزانه بعد از هر وعده غذایی به مدت 1 ماه از چایی که توسط محقق از فروشگاه های معتبر تهیه و بسته بندی شده، صورت گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله2: مصرف چای سیاه به میزان 2 گرم روزانه بعد از هر وعده غذایی به مدت 1 ماه از چای که توسط محقق از فروشگاه های معتبر تهیه و بسته بندی شده، صورت گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نگرفت و بیماران درمان روتین خود را طبق روال گذشته دریافت کردند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی(ره)، مرکز بیماری های خاص

نام کامل فرد مسوول
دکتر میرزایی
آدرس خیابان
چهارراه بیمارستان
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98618-44863
تلفن
+98 54 3222 6069
ایمیل
sadeghmehr3405@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضایی
آدرس خیابان
چهاراره بهداشت
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861844862
تلفن
+98 54 3223 5299
ایمیل
safora3405@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زابل
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
صادق دهقان مهر
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان مشاهیر
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9818686653
تلفن
+98 54 3344 2481
ایمیل
sadeghdehghan3407@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
صادق دهقان مهر
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان مشاهیر
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9818686653
تلفن
+98 54 3344 2481
ایمیل
sadeghdehghan3407@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
صادق دهقان مهر
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان مشاهیر
شهر
زاهدان
استان

سیستان و بلوچستان
کد پستی
9818686653
تلفن
332481 54 0098
ایمیل
sadeghdehghan3407@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
برای کمک به کاهش گرانباری آهن و عوارض ناشی از آن در بیماران و برای اینکه محققان دیگر از این مطالعه برای انجام مطالعات بعدی استفاده کنند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج در مقالات.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای تمامی افرادشامل محققان، بیماران و سایر افراد علاقه مند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای انجام مطالعات جدید- در صورتیکه عینا داده ها مورد استفاده قرار نگیرند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس اینترنتی sadeghdehghan3407@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
علت استفاده از مستندات و نحوه انجام مطالعه باید در درخواست، کاملا روشن و واضح بیان شود.
سایر توضیحات