

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مطالعه اثر جای سبز غنی شده با EGCG بر برخی فاکتورهای التهابی، آنتی اکسیدانی و شناختی در افراد تحت درمان نگهدارنده با متادون؛ مطالعه کارآزمایی سه سوکور

اضطراب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر جای سبز غنی شده با EGCG بر برخی فاکتورهای التهابی، آنتی اکسیدانی و شناختی در افراد تحت درمان نگهدارنده با متادون؛ مطالعه کارآزمایی سه سوکور

طراحی

This study was randomized controlled trial triple blind with parallel control group.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مورد بررسی از میان آن دسته از افرادی که تحت درمان با متادون هستند و خصوصیات ورود به مطالعه را دارند و به مرکز مهرگان شهر رفسنجان مراجعه می کنند، انتخاب خواهند شد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور نوع دارو هم از دید شرکت کننده و هم از دید محقق، مسئول انجام آزمایش و آنالیز کننده مخفی می ماند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران تحت درمان متادون با رنج سنی 20 تا 70 سال. بیماران که تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند و فرم رضایت نامه را تکمیل کنند. افرادی که دارای بیماری زمینه ای التهابی و عفونی نباشند. معیار خروج از مطالعه: افرادی که به جای سبز آلرژی داشته باشند. افرادی که به صورت روزانه و منظم مکمل های آنتی اکسیدانی مصرف می کنند. افرادی که از رژیم غذایی خاص پیروی می کنند مانند گیاهخواران. افرادی که قبل از شروع مطالعه و ورود به مطالعه، مصرف روزانه جای سبز داشته اند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده کپسول های 60 میلی گرمی حاوی پودر جای سبز غنی شده با ۴۰ درصد ماده مؤثره epigallocatechin gallate از شرکت اسانس گیاه دو مرتبه در روز به مدت 3 ماه گروه کنترل: دریافت کننده کپسول هایی حاوی ماده سلولز سبزیجات، استئارات منیزیم، سیلیکا یا ماده maltodextrine از شرکت اسانس گیاه بعنوان پلاسیبو دو بار در روز به مدت 3 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های مورد بررسی شامل شاخص های التهابی (C-reactive protein (CRP)، Tumor necrosis factor (TNF- α))، شاخص های آنتی اکسیدانی (ظرفیت آنتی اکسیدان کل (Total antioxidant capacity (TAC))، میزان آنزیم سوپر اکسیداز دیسموتاز (Superoxide dismutase (SOD))، میزان آنزیم کاتالاز (Catalase (CAT))، میزان گلوکوتیون پراکسیداز (Glutathione peroxidase (GPx)) و گونه های فعال اکسیژن (Reactive oxygen species (ROS))، ایندکس شدت اعتیاد، میزان افسردگی و میزان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180902040927N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2021, 1400/01/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-04-2021, 1400/01/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-04-2021, 1400/01/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهديه آذین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5072 3131 34 98+

آدرس ایمیل

m.azin@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, 1400/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, 1400/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

3

چای سبز غنی شده با ۴۰ درصد ماده مؤثره epigallocatechin gallate از شرکت اسانس گیاه دو مرتبه در روز به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده کپسول هایی حاوی ماده سلولز سبزیجات، استئارات منیزیم، سیلیکا یا ماده maltodextrine از شرکت اسانس گیاه بعنوان پلاسبو دو بار در روز به مدت 3 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ترک اعتیاد مهرگان

نام کامل فرد مسوول

مهديه آذین

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان زیتون، ساختمان امامت، طبقه اول، واحد 1،

مرکز ترک اعتیاد مهرگان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

0

تلفن

2645 3424 34 98+

ایمیل

mahdieh.azin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی شمسى زاده

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار امام علی(ع)، سازمان مرکزی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

alishamsy@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بله

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی کل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مصرف دارو و پس از ۳ ماه از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

روش اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد

میزان آنزیم سوپر اکسیداز دیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مصرف دارو و پس از ۳ ماه از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

روش اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد

میزان آنزیم کاتالاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مصرف دارو و پس از ۳ ماه از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

روش اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد

میزان گلوکوتائون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مصرف دارو و پس از ۳ ماه از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

روش اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد

گونه های فعال اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مصرف دارو و پس از ۳ ماه از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

روش اسپکتروفتومتری

8

شرح متغیر پیامد

ایندکس شدت اعتیاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مصرف دارو و پس از ۳ ماه از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص شدت اعتیاد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده کپسول های 60 میلی گرمی حاوی پودر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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

رفسنجان، بلوار خلیج فارس، خیابان شرکت پسته، دانشگاه علوم
پزشکی رفسنجان، دانشکده پزشکی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718175911

تلفن

5079 3131 34 98+

ایمیل

mahdieh.azin@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مهديه آدين

موقعیت شغلی

استاديار علوم اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار خلیج فارس، خیابان شرکت پسته، دانشگاه علوم

پزشکی رفسنجان، دانشکده پزشکی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718175911

تلفن

5079 3131 34 98+

ایمیل

mahdieh.azin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مهديه آدين

موقعیت شغلی

استاديار علوم اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار خلیج فارس، خیابان شرکت پسته، دانشگاه علوم

پزشکی رفسنجان، دانشکده پزشکی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718175911

تلفن

5079 3131 34 98+

ایمیل

mahdieh.azin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مهديه آدين

موقعیت شغلی

استاديار علوم اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان