پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر چای 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 کار آزمایی بالینی سه سوکور نوع دارو هم از دید شرکت‌کننده و هم از دید محقق، مسئول انجام آزمایش و آنالیز کننده مخفی می‌مانند.

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 چای سبز آلرژی داشته باشند. افرادی که به صورت روزانه ومنظم 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 چای سبز داشته اند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده کپسول های 60 میلی گرمی حاوی پودر چای 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 پلاسبو دو بار در روز به مدت 3 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180902040927N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۱/۲۹, 18-04-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۲۹, 18-04-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۲۹, 2021-04-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه آذین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3131 5072

آدرس ایمیل

m.azin@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر چای سبز در افراد تحت درمان نگهدارنده با متادون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که به چای سبز آلرژی داشته باشند. افرادی که به صورت روزانه ومنظم 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 چای سبز داشته اند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه مطالعه حاضر 40 نفر خواهد بود که با توجه به احتمال ریزش افراد در حین مطالعه، 45 نفر در نظر گرفته شده است. جهت تخصیص افراد به دو گروه، از نرم¬افزار آماری R نسخه 4.0.3 و روش تصادفی سازی ساده استفاده شد. با استفاده از کد دستوری زیر 45 نفر به صورت کاملاً تصادفی در دو گروه a و b قرار گرفتند. ((sample(c("a","b"),45,replace=TRUE,prob=c(.5,.5 با اجرای این دستور نتیجه زیر حاصل شد. ""b" "a" "a" "b" "a" "b" "b" "a" "a" "a" "b" "a" "b" "a" "b" "a" "b" "a" "a" "b" "b" "a" "b" "b" "b" "a" "a" "a" "b" "b" "a" "b" "a" "b" "a" "b" "b" "a" "b" "b" "a" "a" "b" "b" ""a" "b" "b" "b" "a" "a" "b" "b" نفر اولی که وارد مطالعه می¬شود باید در گروه b، نفر دوم در گروه b، نفرسوم در گروه a، نفر چهارم در گروه b و به همین ترتیب تمام 45 نفر در گروه¬ها قرار خواهند گرفت.بدین ترتیب 22 نفر در گروه مداخله a و 23 نفر در گروه مداخله b قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسولهای چای سبز و پلاسبوی کاملا شبیه هم در قوطی های شبیه به هم به محقق اصلی توسط شرکت داروسازی گیاه اسانس داده شده است. بر روی قوطی ها فقط اعداد 1 و 2 ثبت شده است و شرکت کنندگان، محققین دانشگاه، پرسنل بیمارستان، مسئول جمع آوری داده، آنالیز کننده داده هیچکدام از اینکه کدام قوطی چای سبز وکدام پلاسبو است خبر ندارند. به افراد مشخص شده در یک گروه داروی یک و به دیگری داروی 2 داده می شود.

دارو نما

دارد

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 رفسنجان

آدرس خیابان

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

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718175911

تاریخ تایید

2021-01-18, ۱۳۹۹/۱۰/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1399.236

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز تومور -آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی کل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مصرف دارو و پس از ۳ ماه از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد
میزان آنزیم سوپر اکسیداز دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مصرف دارو و پس از ۳ ماه از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد
میزان آنزیم کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مصرف دارو و پس از ۳ ماه از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد
میزان گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مصرف دارو و پس از ۳ ماه از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد
گونه های فعال اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مصرف دارو و پس از ۳ ماه از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اسپکتروفتومتری

8

شرح متغیر پیامد
ایندکس شدت اعتیاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مصرف دارو و پس از ۳ ماه از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص شدت اعتیاد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده کپسول های 60 میلی گرمی حاوی پودر 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
مهدیه آذین
آدرس خیابان
رفسنجان، خیابان زیتون، ساختمان امامت، طبقه اول، واحد 1، مرکز ترک اعتیاد مهرگان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
0
تلفن
+98 34 3424 2645
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 شمسی زاده
آدرس خیابان
رفسنجان،بلوار امام علی(ع)، سازمان مرکزی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0038
ایمیل
alishamsy@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مهدیه آذین
موقعیت شغلی
استادیار 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
+98 34 3131 5079
ایمیل
mahdieh.azin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مهدیه آذین
موقعیت شغلی
استادیار 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
+98 34 3131 5079
ایمیل
mahdieh.azin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مهدیه آذین
موقعیت شغلی
استادیار 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
+98 34 3131 5079
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