

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۶

## بررسی اثر نوشیدن چای سبز بر ظرفیت کل آنتی اکسیدان (TAC) بزاق در افراد جوان سیگاری و غیر سیگاری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر نوشیدن چای سبز بر ظرفیت کل آنتی اکسیدان (TAC) بزاق در افراد جوان سیگاری و غیرسیگاری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، با روش نمونه گیری در دسترس و غیرتصادفی، فاز کارآزمایی در تقسیم بندی ها مصداق ندارد و بر روی ۴۰ نفر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از همه شرکت کنندگان خواسته می شود که در مجموع دو فنجان چای سبز در روز، به مدت سه هفته مصرف کنند. هر فنجان با دم کردن 2 گرم چای سبز (یک عدد green tea bag) در 150 میلی لیتر آب داغ (80 درجه سانتیگراد) به مدت 3 دقیقه تهیه می شود. سپس نمونه بزاق غیرتحریکی افراد یکبار در ابتدای مطالعه و یکبار در انتهای مداخله جمع آوری شده و میزان TAC نمونه ها در آزمایشگاه با تست FRAP سنجیده می شود. محل انجام: دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن افراد بین 20 تا 27 سال باشد و جمعیت مورد مطالعه دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی بیرجند باشند. شرایط عدم ورود: وجود بیماری های سیستمیک ریوی و استفاده از دارو یا مکمل های ویتامین در 3 ماه گذشته

#### گروه های مداخله

از ۲۰ داوطلب سالم سیگاری و ۲۰ داوطلب سالم غیرسیگاری خواسته می شود که دو فنجان چای سبز در روز به مدت سه هفته مصرف کنند. سپس نمونه بزاق غیرتحریکی افراد یکبار در ابتدای مطالعه و یکبار در انتهای مداخله جمع آوری شده و در آزمایشگاه مقدار TAC نمونه ها با تست FRAP سنجیده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ظرفیت کل آنتی اکسیدان (TAC) بزاق

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231230060572N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۲/۲۵, 14-05-2024

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-05-2024, ۱۴۰۳/۰۲/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-05-2024, ۱۴۰۳/۰۲/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سجاد شریعتی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1704 3238 56 98+

##### آدرس ایمیل

s.shariati10@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-08, ۱۴۰۳/۰۱/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-10, ۱۴۰۳/۰۴/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نوشیدن چای سبز بر ظرفیت کل آنتی اکسیدان (TAC) بزاق در افراد جوان سیگاری و غیر سیگاری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نوشیدن چای سبز بر ظرفیت کل آنتی اکسیدان (TAC) بزاق در افراد جوان سیگاری و غیر سیگاری

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن افراد بین 20 تا 27 سال باشد جمعیت مورد مطالعه دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی بیرجند باشند  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وجود بیماری های سیستمیک ربوی استفاده از دارو یا مکمل های ویتامین در 3 ماه گذشته

سن

از سن 20 ساله تا سن 27 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مداخله به گونه ای طراحی شده است که افراد تحت مطالعه یا شرکت

کنندگان و افرادی که مسئولیت ارزیابی و آنالیز داده ها را دارند، از

تخصیص گروه های مداخله اطلاعی ندارند و به اصطلاح کور نگه داشته

شده اند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۰۷۶

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1402.327

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

شرح

ظرفیت کل آنتی اکسیدان بزاق

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

شرح متغیر پیامد

ظرفیت کل آنتی اکسیدان بزاق

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری ظرفیت کل آنتی اکسیدان بزاق در ابتدای مطالعه (قبل از

شروع مداخله) و سه هفته بعد از نوشیدن چای سبز

نحوه اندازه گیری متغیر

تعیین ظرفیت کل آنتی اکسیدانی بزاق در آزمایشگاه توسط دستگاه

اسپکتوفوتومتر بر حسب میکرومول بر لیتر

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

شرح مداخله

گروه مداخله اول: از 20 داوطلب سالم سیگاری خواسته می شود که

در مجموع دو فنجان چای سبز در روز به مدت سه هفته مصرف کنند.

هر فنجان با دم کردن 2 گرم چای سبز (یک عدد green tea bag) در

150 میلی لیتر آب داغ (80 درجه سانتیگراد) به مدت 3 دقیقه تهیه می

شود. سپس نمونه بزاق غیرتحریکی افراد یکبار در ابتدای مطالعه و

یکبار در انتهای مداخله جمع آوری شده و در آزمایشگاه مقدار TAC

نمونه ها با تست FRAP سنجیده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

**2**

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: از 20 داوطلب سالم غیرسیگاری خواسته می شود

که در مجموع دو فنجان چای سبز در روز به مدت سه هفته مصرف

کنند. هر فنجان با دم کردن 2 گرم چای سبز (یک عدد green tea

bag) در 150 میلی لیتر آب داغ (80 درجه سانتیگراد) به مدت 3 دقیقه

تهیه می شود. سپس نمونه بزاق غیرتحریکی افراد یکبار در ابتدای

مطالعه و یکبار در انتهای مداخله جمع آوری شده و در آزمایشگاه مقدار

TAC نمونه ها با تست FRAP سنجیده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

سجاد شریعتی

آدرس خیابان

بلوار معلم، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
۹۷۱۷۸۵۳۰۷۶  
تلفن  
1704 3238 56 98+  
ایمیل  
s.shariati10@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
مونا چهکندی  
آدرس خیابان  
بلوار معلم، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
۹۷۱۷۸۵۳۰۷۶  
تلفن  
1704 3238 56 98+  
ایمیل  
Dentresearch@bums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید آوینی، انتهای خیابان صدف، خوابگاه ولیعصر  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9717431816  
تلفن  
1704 3238 56 98+  
فکس  
ایمیل  
s.shariati10@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
سجاد شریعتی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بیرجند، بلوار شهید آوینی، انتهای خیابان صدف، خوابگاه ولیعصر  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9717431816  
تلفن  
1704 3238 56 98+  
فکس  
ایمیل  
s.shariati10@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
سجاد شریعتی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید آوینی، انتهای خیابان صدف، خوابگاه ولیعصر  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی

**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

**کد پستی**  
9717431816

**تلفن**  
1704 3238 56 98+

**فکس**  
**ایمیل**  
s.shariati10@gmail.com

## **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست