پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مطالعه اثر چای سبز غنی شده با اپی گالوکاتچین گالات بر برخی پارامترهای کلینیکی، التهابی، آنتی اکسیدانی و شناختی در بیماران مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس؛ کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر چای سبز غنی‌شده با EGCG بر برخی پارامترهای کلینیکی، التهابی، آنتی اکسیدانی و شناختی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی سازی شده بلوکی بر روی 40 بیمار انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور بود که جمعیت هدف آن افراد مبتلا به بیماری ام.اس بودند که به مرکز بیماری های خاص رفسنجان مراجعه کردند. سه سوکور: بیمار، محقق و مجری، آزمون گر، آنالیز کننده داده ها نسبت به داروی مصرفی کور بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل تمایل به شرکت در مطالعه و داشتن بیماری ام.اس عودکننده-فروکش کننده. معیارهای خروج از مطالعه شامل آلرژی به چای سبز و یا اجزاء و محصولات چای سبز، استفاده از هر نوع مکمل آنتی اکسیدانی، مصرف روزانه چای سبز قبل از شروع مطالعه، پیروی از رژیم غذایی خاص، شرکت در یک مطالعه دیگر، مصرف الکل، مصرف مواد مخدر و تریاک، بارداری و شیردهی، ابتلا به بیماری های سیستم عصبی و خودایمنی، ابتلا به سرطان

گروه‌های مداخله

افراد گروه دریافت‌کننده چای سبز و پلاسبو به مدت ۳ ماه با حفظ رژیم غذایی معمول خود، روزانه ۲ عدد کپسول حاوی پودر چای سبز غنی شده با EGCG و یا دارونما (پلاسبو) مصرف کردند. نحوه مصرف بدین صورت بود که روزانه 2 کپسول با ترجیحاً هر 12 ساعت یک کپسول مصرف می‌شد. دوز انتخابی به گونه‌ای بود که هر فرد روزانه حدود 240 میلی‌گرم از ماده مؤثر EGCG(epigallocatechin gallate) را دریافت می‌کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد شناختی: افسردگی؛ خستگی؛ اضطراب آشکار و پنهان؛ وضعیت ذهنی مختصر و سرعت پردازش اطلاعات شنیداری و حافظه کاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180902040927N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-14, ۱۴۰۵/۰۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-14, ۱۴۰۵/۰۲/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-14, ۱۴۰۵/۰۲/۲۴

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

2020-10-06, ۱۳۹۹/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-12-01, ۱۴۰۱/۰۹/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثر چای سبز غنی شده با اپی گالوکاتچین گالات بر برخی

پارامترهای کلینیکی، التهابی، آنتی اکسیدانی و شناختی در بیماران مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس؛ کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه اثر چای سبز در بیماران ام.اس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه داشتن بیماری مولتیپل اسکلروزیس عود کننده- برگشت کننده طبق معیار McDonald دارا بودن درجه ناتوانی (EDSS) کمتر از 3/5 سن بین 20 تا 50 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به دیگر بیماری های سیستم عصبی و بیماری خود ایمنی ابتلا به سرطان آلرژی به چای سبز مصرف روزانه مکمل های حاوی آنتی اکسیدان مصرف منظم چای سبز داشتن رژیم غذایی خاص مصرف مواد مخدر و الکل حاملگی و شیردهی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

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: **48**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی و با نسبت تخصیص ۱:۱ به دو گروه چای سبز و پلاسبو تقسیم شدند. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار SPSS تولید شد و برای حفظ تعادل تعداد افراد در دو گروه در طول مطالعه، از بلوک‌هایی با اندازه ۴ استفاده گردید. به‌منظور حفظ پنهان‌سازی تخصیص، توالی تخصیص در پاکت‌های دربسته و شماره‌گذاری‌شده قرار داده شد تا زمان ورود هر شرکت‌کننده به مطالعه، گروه تخصیص‌یافته قابل پیش‌بینی نباشد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کپسول های چای سبز و پلاسبو در قوطی و بسته بندی کاملاً مشابه از شرکت اسانس دارو به محقق تحویل داده شد. بر روی قوطی کپسول ها فقط اعداد 1 و 2 نوشته شده بود. محقق و مجری طرح، آنالیز کننده داده ها، ارزیابی کننده پیامد، مراقب بالینی و شرکت کنندگان (بیماران) هیچ کدام نمی دانستند هر عدد مربوط به چه دارویی است. آنالیز داده ها هم به صورت دو گروه 2 و 1 انجام شد و در هنگام نوشتن نتایج از شرکت اسانس دارو نوع دارو پرسیده شد. در این مطالعه کمیته ایمنی نظارت موضوعیت نداشت.
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
بلوار امام علی (ع)، سازمان مرکزی، ساختمان شماره 3، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تاریخ تایید
2020-06-15, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1399.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختی: حافظه کاری و سرعت پردازش اطلاعات شنیداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 3 ماه پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با تست PASAT

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب آشکار و پنهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از سه ماه مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشپیل برگر

3

شرح متغیر پیامد
نمره ی آزمون کوتاه وضعیت ذهنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسشنامه Mini mental status test (MMSE)

4

شرح متغیر پیامد
میزان افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی افسردگی با استفاده از پرسشنامه بک

5

شرح متغیر پیامد
درجه خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس شدت خستگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت شرکت کارمانیا پارس ژن

2

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی(TAC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت شرکت کارمانیا پارس ژن

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی عملکرد حرکتی اندام تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Timed 25-Foot Walk (T25-FW)

4

شرح متغیر پیامد
ارزیابی عملکرد حرکتی اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Nine-Hole Peg Test

5

شرح متغیر پیامد
میزان ناتوانی بیمار ام.اس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Expanded Disability Status Scale (EDSS)

6

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی 36 سوالی (36 -SF)

گروه‌های مداخله

1

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

2

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بیماری های خاص بیمارستان علی ابن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
علی ریاحی
آدرس خیابان
میدان علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717937555
تلفن
0022 3428 34 98+
ایمیل
aliebn_hospital@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

حمید حکیمی

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

info@rums.ac.ir

ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کد بودجه

98136

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

80

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

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ۲، پلاک ۴۴

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

۷۷۱۷۶۳۷۳۱۸

تلفن

5072 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

مهدیه آذین

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

خیابان پاسداران 2، پلاک 44

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717637318

تلفن

5072 3131 34 98+

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

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

خیابان پاسداران2، پلاک 44

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717637318

تلفن

5072 3131 34 98+

ایمیل

mahdieh.azin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامد اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای مطالعات متا آنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مهدیه آذین با ایمیل : mahdieh.azin@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرآیند درخواست باید از یک محقق آکادمیک به صورت رسمی باشد. اهداف استفاده از داده به طور شفاف شرح داده شود. به مقاله منتشر شده رفرنس داده شود.

سایر توضیحات