

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعیین تاثیر مصرف کافئین بر توانایی راه رفتن و تعادل در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تاثیر مصرف کافئین بر توانایی راه رفتن و تعادل در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس طراحی انجام مطالعه: تصادفی-دو سوپه کور-با کنترل با دارونما- جمعیت مورد مطالعه: حجم نمونه 30 نفر از افراد دارای MS حاضر در بیمارستان علی بن ابیطالب و انجمن ام اس زاهدان معیار اصلی ورود به مطالعه: شروع بیماری بیش از 60 روز قبل از ورود؛ عدم وجود سابقه آلرژی به مواد کافئین دار معیار خروج: هرگونه واکنش آلرژیک به کافئین حجم مطالعه: 30 نفر مبتلا به بیماری مالتیپل اسکلروزیس مداخله مورد مطالعه: مصرف کافئین و تاثیر آن بر راه رفتن و تعادل در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس زمان مداخله: سه ماه پیامد اولیه: پیشرفت در امتیاز آزمون های EDSS, TUG, MSWS-12, PGIC, BBS, MSIS-29

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

هزینه مطالعه را معاونت پژوهشی پرداخت می نماید

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/12/20, 2017-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1396/02/15, 2017-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر مصرف کافئین بر توانایی راه رفتن و تعادل در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف کافئین بر راه رفتن و تعادل در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن در محدوده 20-55؛ عدم وجود سابقه بیماری مرتبط با مطالعه؛ عدم وجود سابقه آلرژی به مواد کافئین دار؛ وزن بالای 40 کیلوگرم؛ شروع تشدید علائم بیماری ام اس از 60 روز قبل از غربالگری شرایط خروج: در صورت مشاهده هرگونه واکنش نسبتا شدید به کافئین؛ در صورت مشاهده هرگونه پیشرفت در بیماری

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

MS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012332142N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/01/07, 27-03-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/01/07, 2017-03-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسون دادور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2529 743 901 98+

آدرس ایمیل

afsoon.d@zaums.ac.ir

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در تمام دوران انجام کارآزمایی در صورت هرگونه ناراحتی از سوی بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معیارهای ثبت شده بی خطری و تحمل بیماران را براساس AES (ملاحظه عوارض جانبی) و SAES (ملاحظه عوارض جانبی خطرناک) و علائم حیاتی و الکتروکاردیوگرام

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

ماده مصرفی: کافئین، ترکیب شیمیایی: کافئین خالص شده، غلظت: 100 درصد، دوز مصرف: 2.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن فرد به صورت روزانه (کمترین دوز مصرفی)، تعداد دفعات مصرف: روزی یک مرتبه، مدت مصرف: 3 ماه

طبقه بندی

غیره

2**شرح مداخله**

ماده مصرفی: اسیدفولیک در قالب همان کیسول هاییکه می‌خواهیم در آن کافئین بریزیم. ترکیب شیمیایی: اسیدفولیک خالص، غلظت: 100 درصد، دوز مصرف: یک میلی گرم، تعداد دفعات مصرف: روزی یک مرتبه، مدت مصرف: یک ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

انجمن ام اس زاهدان

نام کامل فرد مسؤول

آقای مقتدری

آدرس خیابان

زاهدان-خیابان حکیم

شهر

زاهدان

2**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی بن ابی طالب زاهدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حامد امیری فرد

آدرس خیابان

شهر

زاهدان

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با استفاده از بلوک های تصادفی تصادفی سازی صورت خواهد گرفت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان-میدان دکتر حسابی-بلوار خلیج فارس-مجتمع اداری

پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

98167-43463

تاریخ تایید

1395/09/28, 2016-12-18

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1395. 236 : مربوطه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

توانایی راه رفتن و تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2، 4، 8 و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس نتایج آزمون های Kurtzke Expanded Disability Status

Scale (EDSS), Twelve Item MS Walking

Scale (MSWS-12), Patients' Global Impression of

Change (PGIC), The Timed Up and Go (TUG) Test, Berg

Balance SCALE (BBS), Multiple Sclerosis Impact

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن طاهری

آدرس خیابان

زاهدان-میدان دکتر حسابی-بلوار خلیج فارس-پردیس دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات بهداشت درمان زاهدان

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد امیری فرد

موقعیت شغلی

متخصص مغز و اعصاب-عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی

زاهدان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی-بلوار خلیج فارس-دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

6708 1341 54 98+

فکس

ایمیل

dr.amirifard@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد امیری فرد

موقعیت شغلی

متخصص مغز و اعصاب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی-بلوار خلیج فارس-دانشگاه علوم پزشکی

زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

6708 1341 54 98+

فکس

ایمیل

dr.amirifard@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

افسون دادور

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

afsoond97@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی