

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی اثرات مصرف مکمل کافئین بر پارامترهای بالینی و شدت بیماری در بیماران مبتلا به سیروز کبدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات مکمل کافئین بر روی شاخص های بالینی و شدت بیماری در بیماران سیروزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

50 بیمار واجد شرایط مبتلا به بیماری سیروز کبدی به طور تصادفی روزانه دو کیسول هر یک حاوی 200 میلی گرم کافئین یا دارونما به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد. همچنین تمامی بیماران درمان استاندارد پزشکی را دریافت خواهند کرد. از تمامی بیماران قبل و بعد از مداخله 12 سی سی نمونه خون جهت تعیین CBC، عملکرد کلیه و کبد، و شاخص های التهابی گرفته خواهد شد و علائم بالینی بیماران در طول مطالعه ثبت خواهد شد. هیچ یک از شرکت کنندگان از نوع کیسول دریافتی مطلع نخواهند بود همچنین قوطی کیسول های کافئین و دارونما توسط یک فرد خارج از مطالعه به صورت A و B کدگذاری می شوند و هیچ یک از پژوهشگران از نوع کیسول دریافتی بیماران آگاهی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی که متمایل به همکاری در پژوهش می باشند و با تشخیص بالینی بیماری سیروز کبدی که به بیمارستان طالقانی مراجعه نمایند، در صورتی که در محدوده سنی 18 تا 75 سال باشند و توانایی دریافت خوراکی کیسول ها را داشته باشند، در مطالعه وارد خواهند شد. همچنین افراد در شرایط بارداری یا شیردهی، وجود سابقه آلرژی به کافئین، مصرف بیش از 3 فنجان قهوه در روز و ابتلا به نارسایی های خارج کبدی به مطالعه وارد نخواهند شد.

گروه های مداخله

1- گروه کافئین: دریافت روزانه 400 میلی گرم کافئین به صورت دو قرص حاوی 200 میلی گرم کافئین به مدت 8 هفته 2- گروه دارونما: دریافت روزانه دو عدد قرص دارونما حاوی روغن نشاسته به مدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

سطح پلاکت خون، امتیاز (MELD) مدل سیروز کبدی مرحله نهایی و چایلد-پوک و فیبروزیس 4

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100524004010N34

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-07-2022, 1401/04/17

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-07-2022, 1401/04/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-08, 1401/04/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آریتا حکمت دوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2293 0824

آدرس ایمیل

hekmat@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-03, 1401/04/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-04, 1401/07/12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مصرف مکمل کافئین بر پارامترهای بالینی و شدت

بیماری در بیماران مبتلا به سیروز کبدی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان

شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

2022-05-24, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1401.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیروز کبدی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز Meld

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توتال بیلی روبین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

البومین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات مصرف مکمل کافئین بر پارامترهای بالینی و شدت

بیماری در بیماران مبتلا به سیروز کبدی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری در پژوهش سن 18 تا 75 سال BMI بین 18 تا 30

کیلوگرم بر متر مربع عدم ابتلا به نارسایی اندام های خارج کبدی عدم

مصرف داروهای حاوی کافئین در طی یک ماه قبل از شروع مطالعه

عدم مصرف بیش از 3 فنجان قهوه در روز باردار یا شیرده نبودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری بیمارانی که کمتر از 80% کپسول‌ها

را مصرف نموده‌باشند. تشخیص پزشک معالج بر خاتمه مشارکت بیمار

در مطالعه بارداری یا شیردهی از دست دادن بیش از 10% وزن بدن

در طول دوره مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد شرکت کننده در این مطالعه با روش نمونه‌گیری آسان به روش

تصادفی بلوکی طبقه بندی شده انتخاب می‌شوند و بر مبنای شاخص

توده ی بدنی به دو گروه نرمال (18.5 تا 24.9) و اضافه وزن (25 تا

29.9) طبقه بندی می‌شوند و به طور تصادفی به یکی از گروه های

دریافت کننده دارونما و یا دریافت کننده کافئین اختصاص داده می

شوند. جهت اختصاص تصادفی افراد به دو گروه ، از روش تقسیم

تصادفی بلوکی طبقه بندی شده (Stratified Blocked

Randomization) استفاده می‌شود. تصادفی سازی جداگانه درون هر

گروه برای هر طبقه BMI انجام می‌شود. اندازه بلوک ها به صورت 4

تایی است که دو تخصیص به گروه (A) دریافت کننده مکمل و دو

تخصیص به گروه (B) دریافت کننده دارونما داده می‌شود. 6 جایگشت

مختلف BAAB، AABBB، ABAB، BBAA، BABA، ABBA خواهد

شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در این مطالعه نسبت به نوع کپسول دریافتی (کافئین

یا دارونما) مطلع نخواهندبود. همچنین جهت دو سور کور بودن مطالعه،

قوطی کپسول‌های کافئین (که از شرکت رها تهیه می‌شوند) و دارونما

در ابتدای مطالعه توسط یک فرد خارج از مطالعه به صورت الف و ب

کدگذاری می‌شوند و هیچ یک از اعضای تیم پژوهش از نوع کپسول

دریافتی بیماران در هر گروه اطلاعی نخواهندداشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

3

شرح متغیر پیامد
الاین ترانس آمیناز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد
اسپاراتات امینو ترانسفراز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد
کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد
سدیم سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد
الکالین فسفات سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد
نسبت نرمال شده بین المللی (INR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه نسبت

9

شرح متغیر پیامد
زمان پروترومبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری زمان پروترومبین

10

شرح متغیر پیامد
زمان پروترومبین نسبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری زمان PTT

11

شرح متغیر پیامد
پلاکت سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش سلولی اتوماتیک

12

شرح متغیر پیامد
فاکتور الف₂ تومور نکروریزس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA

13

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA

14

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی سی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA

15

شرح متغیر پیامد
امتیاز چایلد-پوق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول

16

شرح متغیر پیامد
امتیاز فیبروزیس 4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول

شرح متغیر پیامد

شاخص نسبت اسپارات امینو ترانسفراز به پلاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه نسبت

پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
9951 2243 21 98+
ایمیل
mpd@sbmu.ac.ir

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: روزانه 400 میلی گرم کافئین به صورت 2 قرص هر یک حاوی 200 میلی گرم کافئین (که از شرکت رها تهیه خواهد شد) به صورت خوراکی و به مدت هشت هفته دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: روزانه دو عدد قرص دارونما که از نظر شکل و طعم با قرص کافئین مشابه است، به صورت خوراکی و به مدت هشت هفته دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

دارو نما

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آریتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
7483 2235 21 98+
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آریتا حکمت دوست

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

نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشکی آموزشی و درمانی آیت الله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
بهراد حاتمی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
2560 2243 21 98+
ایمیل
taleghanihospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی ضیایی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران - اوین - جنب بیمارستان طالقانی - دانشکده

تغذیه
آدرس خیابان
شهرک غرب- ارغوان غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
7483 2235 21 98+
فکس
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
7483 2235 21 98+
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آریتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها