

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مسواک زدن با خمیر دندان کافئین دار بر پاسخ های شناختی و حرکتی سیستم عصبی مرکزی: یک مطالعه پایلوت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مسواک زدن با خمیر دندان کافئین دار بر پاسخ های شناختی و حرکتی سیستم عصبی مرکزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دارای پلاسبو، دو سوبه کور، حجم نمونه 75، فاز 3. تصادفی شده، با استفاده از تابع RAND در نرم افزار Excel.

نحوه و محل انجام مطالعه

طی یک فراخوان عمومی، افراد داوطلب به دانشگاه علوم پزشکی فسا دعوت می شوند، به طوری که در یک ساعت مشخص به محل اجرای طرح مراجعه می کنند. پس از شرح مطالعه و دریافت رضایت نامه آگاهانه، به هر فرد بسته ای حاوی مسواک، کپسول و خمیر دندان داده خواهد شد. در فاز یک مطالعه 50 نفر شامل 5 گروه 10 نفره از افراد فقط تست های کامپیوتری عصبی شناختی گرفته خواهد شد. در فاز دوم 25 نفر شامل 5 گروه 5 نفره، سطح کافئین سرمی اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: افراد سالم با رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه. معیارهای عدم ورود به مطالعه: اعتیاد به مواد مخدر و الکل و دخانیات؛ مصرف قهوه و مسکن های حاوی کافئین، داروهای اعصاب، چای و نوشیدنی هایی که می توانند بر تست ها تاثیر گذار باشد، از 48 ساعت قبل؛ افراد دارای اختلال شناختی؛ افراد دارای اختلال ذهنی؛ افراد دارای بیماری های قلبی عروقی؛ افراد دارای اختلالات نورولوژیک؛ افراد دارای اختلالات تیروئید؛ افراد دارای بیماری های دهان و مخاط؛ هرگونه واکنش و یا حساسیت نسبت به کافئین.

گروه های مداخله

1. گروه دریافت کننده کپسول پلاسبو و مسواک با خمیر دندان کنترل
2. گروه دریافت کننده کپسول کافئین 100mg و مسواک با خمیر دندان کنترل
3. گروه دریافت کننده کپسول پلاسبو و مسواک با خمیر دندان کافئین دار 100mg در 2 دقیقه
4. گروه دریافت کننده کپسول پلاسبو و مسواک با خمیر دندان کافئین دار 100mg در 3 دقیقه
5. گروه دریافت کننده کپسول پلاسبو و مسواک با خمیر دندان کافئین دار 100mg در 4 دقیقه

متغیرهای پیامد اصلی

ظرفیت توجه انتخابی، سرعت پردازش انتخابی، حافظه کوتاه مدت و هماهنگی چشم با دست، سطح کافئین سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230318057752N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-07-2023, 1402/05/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-07-2023, 1402/05/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/05/09, 2023-07-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیارش زارع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0393 3734 71 98+

آدرس ایمیل

kiarashzare1998@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, 1402/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, 1402/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مسواک زدن با خمیر دندان کافئین دار بر پاسخ های شناختی و حرکتی سیستم عصبی مرکزی: یک مطالعه پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کافئین بر پاسخ های شناختی و حرکتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سالم با رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه واکنش و یا حساسیت نسبت به کافئین اعتیاد به مواد مخدر و الکل و دخانیات مصرف قهوه و مسکن های حاوی کافئین، داروهای اعصاب، چای و نوشیدنی هایی که می توانند بر تست ها تاثیر گذار باشد، از 48 ساعت قبل اختلال شناختی اختلال ذهنی بیماری های قلبی عروقی اختلالات نورولوژیک اختلالات تیروئید بیماری های دهان و مخاط

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی افراد بر اساس جایگشت بلوک های تصادفی پنجگانه انجام می شود. بلوک های پنجگانه عبارت اند از گروه های A, B, C, D, E. گروه A: دریافت کننده کپسول پلاسبو و مسواک با خمیر دندان کافئین دار 100mg در مدت زمان 2 دقیقه، گروه B: دریافت کننده کپسول پلاسبو و مسواک با خمیر دندان کافئین دار 100mg در مدت زمان 3 دقیقه، گروه C: دریافت کننده کپسول پلاسبو و مسواک با خمیر دندان کافئین دار 100mg در مدت زمان 4 دقیقه، گروه D: دریافت کننده کپسول کافئین 100mg و مسواک با خمیر دندان معمولی در مدت زمان 2 دقیقه، گروه E: دریافت کننده کپسول پلاسبو و مسواک با خمیر دندان معمولی در مدت زمان 2 دقیقه. پس از آن جایگشت های مختلف بلوک ها را تولید می کنیم. توالی تصادفی بر اساس این روش از تابع RAND در نرم افزار Excel انجام خواهد شد. سپس افراد به ترتیب توالی بلوک وارد می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت. شکل و نحوه بسته بندی کپسول ها و خمیردندان ها یکسان خواهد بود تا پژوهشگران و شرکت کنندگان از بسته (یک کپسول و یک خمیردندان) هر فرد مطلع نباشند. تنها فرد مسئول بسته بندی داروها از شماره های پاکت های مربوطه اطلاع خواهد داشت و هیچ یک از محققین یا شرکت کنندگان از محتوای بسته ای که هر فرد دریافت می کند مطلع نخواهند بود. بسته ها توسط فردی بعنوان کد دهنده در پاکت های A, B, C, D و E قرار داده خواهد شد. بیماران از تخصیص کدها به پاکت بسته ها اطلاع نخواهند داشت، همچنین محققان که بسته ها را در محل اجرای طرح در اختیار افراد قرار می دهد، از محتوای بسته ها و تخصیص افراد به پنج گروه آگاه نخواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی
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 فسا

آدرس خیابان

شهرستان فسا، میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تاریخ تایید

2023-06-25, 1402/04/04

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1402.042

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پاسخ های شناختی و حرکتی سیستم عصبی مرکزی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طرفیت توجه انتخابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از دریافت کافئین، 10، 30 و 60 دقیقه پس از دریافت کافئین

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از تست های کامپیوتری

2

شرح متغیر پیامد

سرعت پردازش انتخابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از دریافت کافئین، 10، 30 و 60 دقیقه پس از دریافت کافئین

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از تست های کامپیوتری

3

شرح متغیر پیامد

حافظه کوتاه مدت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از دریافت کافئین، 10، 30 و 60 دقیقه پس از دریافت کافئین

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تست های کامپیوتری

معمولی در مدت زمان 2 دقیقه
طبقه بندی
غیره

4

شرح متغیر پیامد

هماهنگی دست و چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از دریافت کافئین، 10، 30 و 60 دقیقه پس از دریافت کافئین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تست های کامپیوتری

5

شرح متغیر پیامد

سطح کافئین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10، 30 و 60 دقیقه پس از دریافت کافئین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده کپسول پلاسبو و مسواک با خمیر دندان

کافئین دار 100mg در مدت زمان 2 دقیقه

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده کپسول پلاسبو و مسواک با خمیر دندان

کافئین دار 100mg در مدت زمان 3 دقیقه

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده کپسول پلاسبو و مسواک با خمیر دندان

کافئین دار 100mg در مدت زمان 4 دقیقه

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده کپسول کافئین 100mg و مسواک با خمیر

دندان معمولی در مدت زمان 2 دقیقه

طبقه بندی

غیره

5

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده کپسول پلاسبو و مسواک با خمیر دندان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسؤول

کیارش زارع

آدرس خیابان

فسا، میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

0994 5335 71 98+

ایمیل

kiarashzare1998@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر اکبر فرجادفر

آدرس خیابان

فسا، میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

۷۴۶۱۶۸۶۶۸۸

تلفن

0994 5335 71 98+

ایمیل

info@fums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی فسا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

کیارش زارع

موقعیت شغلی

کارشناس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم آزمایشگاهی

آدرس خیابان

فسا، میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

۷۴۶۱۶۸۶۶۸۸

تلفن

0994 5335 71 98+

ایمیل

kiarashzare1998@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن گوهری نیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

فسا، میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

۷۴۶۱۶۸۶۶۸۸

تلفن

0715335099

ایمیل

goharinia@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

مریم طلائی

موقعیت شغلی

کارشناس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

فسا، میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

۷۴۶۱۶۸۶۶۸۸

تلفن

0715335099

ایمیل

mahvamt@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک و نتایج کارآزمایی بالینی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه بعد از چاپ مقاله، امکان دسترسی به داده‌ها وجود خواهد داشت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور

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

است

پژوهشگران می‌توانند درخواست خود را به معاونت تحقیقات و فناوری

و کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی فسا ارائه دهند و در صورت

موافقت، داده‌ها در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.

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

دانشگاه علوم پزشکی فسا، معاونت تحقیقات و فناوری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تاییدیه معاونت تحقیقات و فناوری و کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

فسا

سایر توضیحات