پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی کپسول حاوی ترکیب کافئین، ال-تئانین و پیپرین در مقایسه با کافئین خالص و پلاسبو در بهبود توجه افراد سالم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر مصرف کافئین به تنهایی در برابر کافئین بعلاوه تئانین و پیپرین و دارونما در بهبود تمرکز افراد سالم
طراحی
کارآزمایی بالینی به صورت متقاطع، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 31 فرد سالم. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در آزمایشگاه عصب شناختی بیمارستان دولتی روزبه تهران انجام شد و کور سازی نمونه توسط متخصص بالینی ناظر بر طرح انجام می شود و محقق و شرکت کننده ها، با کدگذاری پاکت دارو یا دارونما و تحویل گرفتن کپسول از محقق دوم هیچ گونه اطلاعی در خصوص ترتیب مداخلات دریافت شده نداشتند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان برای ورود به مطالعه باید حداقل سن 19 و حداکثر 45 سال داشته باشند و در طول هفته حداقل 5 فنجان چای یا قهوه مصرف کنند. شرایط عدم ورود نیز شامل بارداری، شیردهی، ابتلا به بیماری حاد می باشد.
گروه‌های مداخله
گروه اول مداخله یک کپسول از سه نوع کپسول کدگذاری شده حاوی 200 میلی گرم، کپسول حاوی 200 میلی گرم تئانین، 150 میلی گرم کافئین و 20 میلی گرم پیپرین یا کپسول دارونما را به صورت خوراکی دریافت می کند و دو روز بعد، کپسول دوم و سه روز بعد، کپسول سوم را به صورت خوراکی دریافت می کند. گروه دوم و سوم نیز همین داروها را به طور رندوم و در سه نوبت دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
بررسی شاخص توجه کل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160306026938N19**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی وزیریان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6412 1223
آدرس ایمیل
vazirian_m@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-14, ۱۴۰۲/۱۱/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-15, ۱۴۰۲/۱۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی کپسول حاوی ترکیب کافئین، ال-تئانین و پیپرین در مقایسه با کافئین خالص و پلاسبو در بهبود توجه افراد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی ترکیب کافئین، التیانین و پیپرین در مقایسه با پلاسبو و کافئین خالص در افزایش توجه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف منظم چای یا قهوه (حداقل پنج فنجان در هفته) مصرف منظم
صبحانه دید طبیعی یا اصلاح شده به نرمال شاخص توده بدنی بین 20 تا 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا شیردهی ابتلا به بیماری های حاد (عفونی یا غیر عفونی) ابتلا به بیماری های مزمن صعب العلاج مانند سرطان و انواع صرع ضعف سیستم ایمنی استعمال دخانیات

سن
از سن **19 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **31**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان: همگی در هر سه نوبت آزمایش کپسول های یک شکل، یک رنگ و با بوی مشابه دریافت می کنند و از هیچ طریق نمی توانند تفاوتی را شناسایی کنند. محقق: تمام کپسول ها کدگذاری می شود (در پاکت) و محقق از ماهیت کدها داروی تحویل داده شده به فرد مورد مطالعه اطلاع نخواهد داشت و تنها کدها را برای تحویل گرفتن دارو از محقق دوم، به او تحویل می دهد تا فرد مورد مطالعه، دارو را از نفر دوم، بر اساس کد تحویل بگیرد.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران.

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417653761

تاریخ تایید
2023-12-19, ۱۴۰۲/۰۹/۲۸

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1402.131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
توجه و نقص تمرکز

کد ICD-10
R41.840

توصیف کد ICD-10
Attention and concentration deficit

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کل توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان توجه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و نیم ساعت بعد از مصرف دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست عملکرد پیوسته دیداری و شنیداری یکپارچه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 1- کپسول کافئین حاوی 200 میلی گرم کافئین خالص، 2- دارونما (حاوی 300 میلی گرم نشاسته) و 3- کپسول کافئین + تئانین + پیپرین حاوی 150 میلی گرم کافئین، 200 میلی گرم تئانین و 10 میلی گرم پیپرین، به ترتیب و بدون اطلاع از ماهیت دارو یا دارونما، به صورت خوراکی دریافت می کنند.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 1- دارونما (حاوی 300 میلی گرم نشاسته) 2- کپسول کافئین حاوی 200 میلی گرم کافئین خالص، و 3- کپسول کافئین + تئانین + پیپرین حاوی 150 میلی گرم کافئین، 200 میلی گرم تئانین و 10 میلی گرم پیپرین، به ترتیب و بدون اطلاع از ماهیت دارو یا دارونما، به صورت خوراکی دریافت می کنند.

طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه مداخله: 1- کپسول کافئین + تئانین + پیپرین حاوی 150 میلی گرم کافئین، 200 میلی گرم تئانین و 10 میلی گرم پیپرین، 2- کپسول کافئین حاوی 200 میلی گرم کافئین خالص و 3- دارونما (حاوی 300 میلی گرم نشاسته)، به ترتیب و بدون اطلاع از ماهیت دارو یا دارونما، به صورت خوراکی دریافت می کنند.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتاب معتمد
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان کارگر جنوبی، پایین تر از چهارراه لشکر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13337159140
تلفن
+98 21 5541 9151
ایمیل
hosp_roozbeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبری ساری
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
mehdivazirian@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی وزیریان
موقعیت شغلی
PhD فارماکوگنوزی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، روبروی کوچه عروجی، دانشکده داروسازی، ساختمان جدید، طبقه دوم، آزمایشگاه فارماکوگنوزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6412 1223
فکس
ایمیل
Vazirian_m@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی وزیریان
موقعیت شغلی
PhD فارماکوگنوزی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، روبروی کوچه عروجی، دانشکده داروسازی، طبقه دوم ساختمان جدید، آزمایشگاه فارماکوگنوزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6412 1223
فکس
ایمیل
Vazirian_m@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
مهدی وزیریان

موقعیت شغلی
PhD فارماکوگنوزی

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، روبروی کوچه عروجی، دانشکده داروسازی، طبقه دوم ساختمان جدید، آزمایشگاه فارماکوگنوزی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417614411

تلفن
+98 21 6412 1223

فکس

ایمیل
Vazirian_m@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از سال 1404

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
هر نوع آنالیز بر روی داده ها مجاز است اما نمی توانند به عنوان مستند ساخت مکمل یا دارو یا جهت تهیه مقاله از صرفا نتایج این مطالعه از آن استفاده کنند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مهدی وزیریان. آدرس: ایران، تهران، خیابان انقلاب، دانشگاه تهران، دانشکده داروسازی، طبقه دوم ساختمان جدید، آزمایشگاه تحقیقات پیشرفته فارماکوگنوزی. شماره تماس: 02166959101، ایمیل: mehdivazirian@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست رسمی دانشگاهی به ایمیل دکتر مهدی وزیریان، بررسی صحت و اصالت درخواست ارسالی و ارسال مستندات به ایمیل درخواست کننده

سایر توضیحات