پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثرات مصرف کافئین خوراکی بر میزان خستگی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر مصرف کافئین خوراکی بر میزان خستگی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،دو سویه کور،.تصادفی شده ، فاز ۳ ،بر روی ۶۰ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگران در این مطالعه به جمع آوری داده های پرسشنامه ای و دموگرافیک از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی سینا ساری در سال ۱۴۰۳خواهند پرداخت. قرص پلاسبو در اندازه و رنگ مشابه در محل دانشکده داروسازی تهیه می شود و در بسته بندی های مشابه بر اساس جدول اعداد تصادفی در اختیار بیماران قرار گرفته خواهد شد. بیماران و پزشکان بالین گر مجری مطالعه و افرادی که در پرونده خوانی و جمع آوری اطلاعات مورد نیاز مطالعه کمک خواهند کرد نسبت به گروه بندی مشارکت کنندگان در پژوهش نا آگاه خواهند بود. (دو سو کور)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران بالغ بالای 18 سال و مبتلا به ام اس،کسب رضایت آگاهانه،دارای امتیاز خستگیMIFS>33 معیارهای عدم ورود: ابتلا به افسردگی،ابتلا به کم کاری تیروئید،ابتلا به آنمی،ابتلا به هایپرتنشن،ابتلا به آریتمی،حساسیت به کافئین،مصرف همزمان داروهای موثر بر خستگی،عدم رضایت به شرکت و یا ادامه مطالعه،عدم مصرف منظم دارو و پایبندی به زمان بندی مطالعه،سابقه مصرف داروهای حاوی ترکیبات کافئین ،سابقه مصرف کافئین طی یک هفته اخیر،زنان باردار

گروه‌های مداخله

مداخله صورت گرفته تجویز قرص های کافئین 100 میلیگرم بصورت روزانه در گروه مداخله و دارونما در گروه پلاسبو خواهد بود. پیش و پس از دوره سه ماهه تجویز و مداخله کافیین پرسش نامه بررسی میزان خستگی و همچنین پرسشنامه کیفیت زندگی از بیماران تکمیل می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

The primary outcome of the study is to assess the level of fatigue and the extent of changes in fatigue scores among patients following the intervention or placebo administration.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241129063892N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-08, ۱۴۰۳/۰۹/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-08, ۱۴۰۳/۰۹/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-12-08, ۱۴۰۳/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Mohammad باغبانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 151 8209

آدرس ایمیل

mohammadbaghbanian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-14, ۱۴۰۳/۰۹/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-20, ۱۴۰۴/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مصرف کافئین خوراکی بر میزان خستگی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کافئین خوراکی بر خستگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بالغ بالای 18 سال و مبتلا به ام اس کسب رضایت آگاهانه دارای امتیاز خستگیMFIS>33
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به افسردگی ابتلا به آنمی ابتلا به کم کاری تیروئید ابتلا به هایپرتنشن ابتلا به آریتمی حساسیت به کافئین مصرف همزمان داروهای موثر بر خستگی عدم رضایت به شرکت و یا ادامه مطالعه عدم مصرف منظم دارو و پایبندی به زمان بندی مطالعه سابقه مصرف داروهای حاوی ترکیبات کافئین سابقه مصرف کافئین طی یک هفته اخیر زنان باردار
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه کافئین و پلاسبو، از روش بلوک های تصادفی استفاده می گردد. شایان ذکر است به منظور مشخص شدن تخصیص آخر در هر بلوک، اندازه بلوک ها به صورت کاملا تصادفی مشخص خواهند شد و در مجموع طبق پروتکل فوق الذکر، 60 بیمار (30 بیمار در هر گروه) وارد مطالعه شده و از نظر پیامدهای مصرف کافئین مورد ارزیابی و مقایسه قرار خواهند گرفت. فرض کنید بلوک تصادفی تولید شده اولی چهارتایی و به صورت زیر باشد. مثلا A برای گروه مداخله و B برای گروه کنترل. A B B A در اینصورت، اولین نمونه به گروه مداخله و دومین و سومین نمونه به به گروه کنترل و چهارمین نمونه به گروه مداخله اختصاص داده خواهد شد. سپس در ادامه، بلوک های بعدی با اندازه تصادفی تولید و این روند تا پایان نمونه گیری و تخصیص 60 بیمار به دو گروه پیش خواهد رفت. قابل ذکر است که دو گروه کنترل و مداخله از نظر متغیرهای سن ، جنسیت، وزن و قد همسان خواهند شد. پس از همسان سازی و تعیین بلوک افراد، نمونه ها بر حسب ورود شماره گذاری خواهند شد. نوع گروه در هر بلوک با کمک نرم افزار random allocation software 2 انجام خواهد شد و سپس کدها در پاکت شماره گذاری شده قرار داده می شود. برای هر بیمار پاکت مربوطه باز و مداخله اعمال می گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به نوع طراحی مطالعه، دارو و پلاسبو در بسته های کاملا مشابه از لحاظ اندازه و رنگ تهیه و براساس جدول تصادفی شده شماره گذاری می شوند. بیماران و پزشکان بالین گر مجری مطالعه و افرادی که در پرونده خوانی و جمع آوری اطلاعات مورد نیاز مطالعه کمک خواهند کرد نسبت به گروه بندی مشارکت کنندگان در پژوهش نا آگاه خواهند بود. (دو سو کور)
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم،ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تاریخ تایید
2024-10-01, ۱۴۰۳/۰۷/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1403.328

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خستگی در مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره خستگی در پرسشنامه سنجش چند بعدی خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مصرف کافئین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش چندبعدی خستگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه. مداخله: تجویز قرص کافئین ۲۰۰ میلیگرمی تولید شده توسط شرکت یورورویتال،با دوز نصف قرص (معادل ۱۰۰ میلی گرم) به صورت

روزانه، به مدت ۳ ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز قرص های پلاسبو با دوز نصف قرص روزانه، برای مدت ۳ ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
محمد باغبانیان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۸۳۸۴۷۷
تلفن
+98 11 3334 3014
فکس
ایمیل
Booali.sina54@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدعلی عنایتی
آدرس خیابان
میدان معلم،ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تلفن
+98 11 3325 7230
ایمیل
Pajhooheshi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
آیدا قرنجیگ
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 911 424 9771
ایمیل
A.gharanjik93@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمد باغبانیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۸۳۸۴۷۷
تلفن
+98 911 151 8209
ایمیل

Mohammadbaghbanian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
آیدا قرنجیگ

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی

آدرس خیابان
بلوار پاسداران،بیمارستان بوعلی سینا

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
۴۸۱۵۸۳۸۴۷۷

تلفن
+98 911 424 9771

ایمیل
A.gharanjik93@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه ای و موارد مربوط به پیامد اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی اجازه دسترسی به داده ها را خواهند داشت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت مقاصد علمی و تحقیقاتی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت مستندات ، درخواست ، به پست الکترونیک مجری طرح ،دکتر محمدباغبانیان، ارسال شود.
Mohammadbaghbanian@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست، بررسی های لازم انجام شده و نتایج به پست الکترونیک درخواست کننده ارسال می شود.

سایر توضیحات