

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی نقش پی پرین بر غلظت بزاقی کافئین به عنوان پروب اصلی آنزیم CYP1A2

چکیده پروتکل

چکیده

پی پرین آلکالوئید اصلی فلفل سیاه، در فعالیت آنزیمهای کبدی از جمله CYP1A2 نقش دارد. کافئین عمدتاً به وسیله ی این آنزیم متابولیزه میگردد، لذا غلظت بزاقی آن پس از مصرف، میتواند معیاری از فعالیت CYP1A2 باشد. این تحقیق در صدد یافتن رابطه بین اثرات پیش مداوای پی پرین بر غلظت کافئین به عنوان Probe فعالیت CYP1A2 می باشد. افراد داوطلب سالم به خدمت گرفته می شوند. مهمترین شرایط ورود، سلامت عمومی، داشتن سن بین 18 تا 35، و عدم مصرف داروهای مداخله کننده با فعالیت آنزیم و نیز غذاهای حاوی فلفل و مهمترین شرط خروج از مطالعه، هرگونه بیماری مزمن و متابولیکی و مصرف داروهای مهار کننده یا تحریک کننده CYP1A2 می باشد. مطالعه به صورت متقاطع و به فاصله یک ماه انجام می شود. داوطلبین سالم بدون در نظر گرفتن جنس در محدوده سنی فوق، به طور تصادفی به دو گروه کنترل و پی پرین تقسیم میشوند. به صورت متقاطع و به فاصله یک ماه از تجربه اول وارد گروه متفاوت از مطالعه اول میشوند. تعداد افراد در هرگروه نهایتاً 20 نفر و نوع مداخله تجویز پی پرین با دوز 15 میلیگرم سه روز قبل از کافئین خوراکی 10 میلیگرم است. زمان تحقیق 4 روز است و تنها غلظت بزاقی کافئین در روز چهارم در زمانهای صفر، 0.5، 2.5 و 5 ساعت پس از مصرف با کمک روش HPLC سنجیده خواهد شد. پارامترهای فارماکوکینتیکی شامل غلظت های بزاقی، کلیرنس، نیمه عمر و حجم انتشار کافئین در گروه پی پرین با یافته های گروه پلاسیبو مقایسه خواهند شد.

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9591 1222 11 98+

آدرس ایمیل

a.moghadamnia@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/07/30, 2012-10-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/30, 2013-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نقش پی پرین بر غلظت بزاقی کافئین به عنوان پروب اصلی آنزیم CYP1A2

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پی پرین بر غلظت بزاقی کافئین

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

پس از ارائه اطلاعات کافی در خصوص مطالعه و اهداف آن، در صورت رضایت مندی و واجد شرایط بودن، افراد سالم داوطلب وارد مطالعه می شوند. معیار ورود: سالم بودن افراد از حیث بیماری؛ داشتن رژیم غذایی معمولی؛ عدم مصرف داروهای مهارکننده یا تحریک کننده آنزیمهای میکروزومال کبدی حد اقل هفت روز قبل از مطالعه؛ عدم مصرف فلفل سیاه هفت روز قبل از مطالعه؛ عدم مصرف فراورده های حاوی کافئین 48 ساعت قبل از مطالعه. معیار های خروج: سن کمتر از 18 و بالای 35 سال؛ استعمال سیگار؛ بارداری؛ وجود بیماریهای متابولیک؛ مصرف غذاهای پر فلفل؛ مصرف داروهای مهارکننده آنزیم های کبدی؛ مصرف داروهای تحریک کننده آنزیمهای کبدی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201209239271N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/07/14, 05-10-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/07/14, 2012-10-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر مقدم نیا

نام سازمان / نهاد

سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
مقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تاریخ تایید
12-31-2011, 1390/10/10
کد کمیته اخلاق
5337/30 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فارماکوکینتیکس
کد ICD-10
Z00
توصیف کد ICD-10
General examination and investigation of persons
without complaint and reported diagnosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت بزاقی کافئین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مجموع فقط در یک مقطع و آنهم در روز چهارم مطالعه در زمانهای
0، 0.5، 2.5 و 5 ساعت پس از مصرف کافئین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای اندازه‌گیری غلظت های بزاقی کافئین در نمونه های بزاقی
بیماران، از روش HPLC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل؛ تجویز پلاسبو یکبار در روز به صورت کپسول خوراکی به
مدت سه روز و در روز چهارم تجویز 50 میلی گرم کافئین خوراکی
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه پی پرین؛ تجویز پی پرین (15 میلیگرم) یک بار در روز به
صورت کپسول خوراکی به مدت سه روز قبل از کافئین و در روز
چهارم، کافئین به مقدار 50 میلی گرم به صورت خوراکی
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسؤول
دکتر علی اکبر مقدم نیا
آدرس خیابان
گروه فارماکولوژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسؤول
دکتر علی بیژنی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر مقدم نیا
موقعیت شغلی
PhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی، گروه فارماکولوژی
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
2033 1219 11 98+
فکس
ایمیل
moghadamnia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر مقدم نیا
موقعیت شغلی
PharmD, PhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پزشکی، گروه
فارماکولوژی

شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
2033 1219 11 98+
فکس
ایمیل
a.moghadamnia@mybabol.ac.irmoghadamnia@yahoo.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر مقدم نیا
موقعیت شغلی
PharmD, PhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده
پزشکی، گروه فارماکولوژی
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
2033 1219 11 98+
فکس
ایمیل
moghadamnia@gmail.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی