پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر مکمل یار ی با ویتامین D بر روی علائم و شاخص های التهابی در بیماران مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر ، بررسی اثر مکمل ویتامینD بر روی علائم و شاخص های التهابی در بیماران مبتلا به میگرن است. معیارهای ورود و خروج شامل تایید بیماری میگرن به وسیله متخصص مغز و اعصاب و استفاده از داروهای آنتی میگرن ، به ترتیب می باشد. 90 بیمار مبتلا به میگرن وارد مطالعه خواهند شد . شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد . هر گروه 50000 واحد بین المللی مکمل ویتامین D یا دارونما در هفته به مدت 10 هفته دریافت می نمایند . در پایان اثر ویتامین D بر روی علائم میگرن(شدت ، شدت، فرکانس،میانگین مدت زمان حملات میگرن) و پروتئین واکنشی -C در ابتدا و انتهای مداخله بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012122911763N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-01-17, ۱۳۹۱/۱۰/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-17, ۱۳۹۱/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2110

آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-19, ۱۳۹۱/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یار ی با ویتامین D بر روی علائم و شاخص های التهابی در بیماران مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

ویتامین D و میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : سنین 61-10 سال؛ تایید میگرن توسط متخصص مغز واعصاب؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ عدم مصرف کورتیکواستروئیدها؛ عدم مصرف داروهای OCP؛ عدم استفاده از مکمل ویتامین D، منیزیم،کلسیم و ریبوفلاوین؛ عدم استفاده از داروهای آنتی میگرن؛ نداشتن سردرد تنشی معیارهای خروج:داشتن سابقه بیماریهای کبد، کلیوی و هیپر پاراتیروئید اولیه؛ هیپر ویتامینوز D

سن

از سن **10 ساله** تا سن **61 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان- خ هزارجریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
391212

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن
کد ICD-10
G43.9
توصیف کد ICD-10
Migraine, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
علائم میگرن(شدت، فرکانس و میانگین مدت زمان حملات میگرن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:ویتامین D، قرص 50000 واحد بین المللی خوراکي، هفته ای یک عدد، به مدت 10 هفته)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت پلاسبو، هفته ای یک عدد، به مدت 10 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
اصفهان- خ استانداری
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ادیبی
آدرس خیابان
اصفهان- خ هزار جریب
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
طیبه متقی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2658
فکس
ایمیل
tmottaghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه و رژیم درمانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2110
فکس
ایمیل
askari@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
طیبه متقی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان-خ هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2658
فکس
ایمیل
tmottaghi@yahoo.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