

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر مکمل یاری با اسیدفولیک و پیریدوکسین بر علائم، شدت سردرد و فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به میگرن با اورا

askari@mui.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر، بررسی اثر مکملهای پیریدوکسین و اسیدفولیک بر روی علائم و شاخص های التهابی در بیماران مبتلا به میگرن با اورا طی 3 ماه می باشد. معیارهای ورود و خروج شامل تایید بیماری میگرن با اورا به وسیله متخصص مغز و اعصاب و استفاده از مکملهای پیریدوکسین و اسیدفولیک، به ترتیب می باشد. 120 بیمار مبتلا به میگرن وارد مطالعه خواهند شد. شرکت کنندگان به سه گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم خواهند شد. افراد در گروه یک، 5 میلی گرم اسیدفولیک و 80 میلی گرم پیریدوکسین دریافت خواهند کرد. گروه دو و سه به ترتیب 80 میلی گرم پیریدوکسین و 5 میلی گرم اسید فولیک دریافت می کنند و گروه چهار به عنوان پلاسبو در نظر گرفته می شود. در پایان اثر ویتامینهای پیریدوکسین و اسیدفولیک بر روی علائم میگرن (شدت، فرکانس، میانگین مدت زمان حملات میگرن) و پروتئین واکنشی C- در ابتدا و انتهای مداخله بررسی خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۱۱/۱۳, 2013-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۱۲/۱۱, 2013-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری با اسیدفولیک و پیریدوکسین بر علائم، شدت سردرد و فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به میگرن با اورا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری با اسیدفولیک و پیریدوکسین بر علائم میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افرادی که در طولانی مدت مبتلا به میگرن بوده و هم اکنون میگرن با اورا دارند؛ همچنین سابقه ی یک ساله ی حملات میگرنی شدید و مکرر (1 تا 8 حمله در ماه) را دارند. معیارهای خروج: افرادی که سابقه ی بیماری قلبی؛ سکنه ی مغزی و نارسایی کلیوی را داشتند؛ قبل از مطالعه از فولیک اسید و پیریدوکسین استفاده می کردند.

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013060411763N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2014, ۱۳۹۲/۰۱/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-04-2014, ۱۳۹۲/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2110 1792 31 98+

آدرس ایمیل

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

قبل و بعد از مداخله (3 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت حملات میگرن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (3 ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

سطح هموسیستئین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (3 ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

سطح Crp

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (3 ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه سه، 80 میلی گرم پیریدوکسین به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران در گروه 4 که به عنوان پلاسبو در نظر گرفته می شود به مدت 12 هفته لاکتوز دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

بیماران در گروه یک، 5 میلی گرم فولیک اسید و 80 میلی گرم پیریدوکسین در روز به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/05/02, 2013-07-24

کد کمیته اخلاق

392363

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن با اورا

کد ICD-10

G43.1

توصیف کد ICD-10

[Migraine with aura [classical migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت حملات میگرن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (3 ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS

2

شرح متغیر پیامد

فرکانس حملات میگرن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شرح مداخله

بیماران در گروه دو، 5 میلی گرم فولیک اسید در روز به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ویژه 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

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه جامعه

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

امید صادقی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2658 1792 31 98+
فکس
ایمیل
omidsadeghi69@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

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2110 1792 31 98+

فکس

ایمیل

askari@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امید صادقی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان-خ هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

omidsadeghi69@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