

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۳

بررسی اثر مکمل یاری با روی بر علائم در بیماران مبتلا به میگرن در مقایسه با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اهداف: بررسی تاثیر مکمل یاری با روی بر علائم سردرد در بیماران مبتلا به میگرن

طراحی

طراحی: 80 بیمار مبتلا به میگرن 20 تا 60 ساله به صورت تصادفی به دو گروه درمان و دارونما تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نحوه انجام: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور از نوع گروه های موازی می باشد. شرکت کننده، مراقب بالینی، محقق، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده از نوع مداخله تخصیص داده شده اطلاع نخواهند داشت. جمعیت هدف بیماران مبتلا به میگرن مراجعه کننده به کلینیک امام موسی صدر و کلینیک علی اصغر اصفهان می باشند. هر گروه مکمل روی یا دارونما را به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سنین 20-60 سال؛ تایید میگرن توسط متخصص مغز و اعصاب؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ عدم مصرف قرص های ضدبارداری خوراکی و نداشتن سردرد تنشی شرایط عدم ورود؛ داشتن بیماریهای مزمن پزشکی؛ استفاده از مکمل های شامل (زینک، ویتامین E، C، سلنیوم و بتاکاروتن)

گروه های مداخله

مداخلات: افراد گروه مداخله مکمل زینک سولفات (220 میلی گرم حاوی 50 میلی گرم از عنصر روی، شرکت الحاوی) به مدت 8 ماه دریافت خواهند کرد و افراد گروه دیگر دارونما (تهیه شده در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان) در طی 8 هفته را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی: علائم میگرن (شدت، فرکانس و طول مدت میگرن)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121216011763N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۲۶, 16-01-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۰/۲۶, 16-01-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۶

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

askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تمام هزینه ها بر عهده دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان میباشد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-02-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-04-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با روی بر علائم در بیماران مبتلا به میگرن در

مقایسه با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با روی بر علائم میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8135798111
تاریخ تایید
1394/10/01, 2015-12-22
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1394.3.963

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

2

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی افت عملکرد ناشی از میگرن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل سولفات روی به صورت کپسول 220 میلی گرمی (حاوی 50 میلی گرم از عنصر روی، شرکت الحاوی)، روزی یک عدد، به مدت 8 هفته
طبقه بندی

سنین 20 تا 60 سال؛ تایید میگرن توسط متخصص مغز و اعصاب؛
تمایل به شرکت در مطالعه؛ عدم مصرف قرص های ضدبارداری
خوراکی؛ نداشتن سردرد تنشی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛
داشتن بیماریهای مزمن پزشکی؛ استفاده از مکمل های شامل (زینک،
ویتامین E، C، سلنیوم و بتاکاروتن)
سن
از سن 20 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد،
واحد تصادفی سازی به صورت فردی می باشد و از روش جدول اعداد
تصادفی جهت تولید توالی تصادفی استفاده خواهیم کرد. جدول اعداد
تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگوی مشخصی و به
صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده است.
مرحله بعدی پنهان سازی تخصیص تصادفی می باشد و از پاکت نامه
های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد.
سپس براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه با لفاف
آلومینیومی تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک
کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای
گذاری می شوند. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس
ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط مطالعه، یکی از پاکتهای نامه
به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار می
گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی بیمار، محقق و ارزیابی کننده پیامد توسط استفاده از کپسول
های کاملاً مشابه برای پلاسیبو و مکمل روی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت پلاسیبو (تهیه شده در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان)، روزی یک عدد، به مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ویژه علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلام رضا عسکری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8135798111

تلفن

3171 3792 31 98+

ایمیل

askari@mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام موسی صدر

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسکری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8135798111

تلفن

3171 3792 31 98+

ایمیل

askari@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیرمنصور علوی

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8135798111

تلفن

3175 3792 31 98+

ایمیل

am.alavi@nutr.mui.ac.ir

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

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هدیه احمدی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8135798111

تلفن

3171 3792 31 98+

فکس

ایمیل

hedieh_ahmadi85@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8135798111

تلفن
3171 3792 31 98+

فکس
ایمیل

hedieh_ahmadi85@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسکری

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8135798111

تلفن

31337923171 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

هدیه احمدی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی