

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر مکمل یاری همزمان کوآنزیم کیوتن و ال-کارنی تین بر سطح شاخص اختلال متابولیک میتوکندریایی و علائم میگرن در بیماران مبتلا به میگرن پیروی کننده از رژیم غذایی با تیرامین کنترل شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل یاری همزمان کوآنزیم کیوتن و ال-کارنی تین بر سطح شاخص اختلال متابولیسم میتوکندریایی و علائم میگرن در بیماران مبتلا به میگرن

#### طراحی

56 بیمار مبتلا به میگرن 20 تا 40 ساله مراجعه کننده به کلینیک امام موسی صدر و دارای شرایط ورود به صورت تصادفی به دو گروه درمان و دارونما تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه مورد نظر یک مطالعه کارآزمایی بالینی موازی تصادفی شده دو سو کور می باشد. شرکت کنندگان، محقق و تحلیلگر آماری از نوع مداخله تخصیص داده شده اطلاع نخواهند داشت. جمعیت هدف 56 بیمار مبتلا به میگرن مراجعه کننده به کلینیک امام موسی صدر اصفهان می باشند. افراد شرکت کننده به صورت تصادفی به دو گروه درمان و دارونما تقسیم خواهند شد. هر گروه کوآنزیم Q10 همراه با ال-کارنیتین یا دارونما را به مدت 8 هفته دریافت خواهد کرد. لائتم میگرن، افسردگی و ارزیابی بیوشیمیایی در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به میگرن (با یا بدون اورا)، هر دو جنس، غیر باردار، غیر شیرده، غیر سیگاری، غیر الکلی و مایل به شرکت در مطالعه/ ابتلا به بیماری های مزمن، سردرد ثانویه یا سایر انواع سردرد اولیه به جز میگرن، مصرف مکمل های غذایی یا دارو.

#### گروه های مداخله

افراد گروه مداخله مکمل کوآنزیم Q10 (به صورت کپسول 30 میلی گرمی، یک عدد در روز) و ال-کارنیتین (به صورت کپسول 250 میلی گرمی، یک عدد در روز) را به طور همزمان به مدت 8 ماه دریافت خواهند کرد و افراد گروه دیگر دارونما را دریافت خواهند کرد. به افراد دو گروه لیستی از مواد غذایی حاوی تیرامین داده خواهد شد و از آنها خواسته میشود تا پایان دوره این اقلام را مصرف نکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم میگرن (شدت، فرکانس، طول مدت میگرن)، لاکتات سرم.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121216011763N21  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۱۲  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
03-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۱۲

#### 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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-22, ۱۳۹۶/۰۵/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

## 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

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8135798111

#### تاریخ تایید

1396/02/11, 2017-05-01

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.054

## 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، طول مدت میگرن)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0 و هفته 8

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

لاکتات سرم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0 و هفته 8

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز آزمایشگاهی (تست خون)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی افت عملکرد ناشی از میگرن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0 و هفته 8

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

بررسی اثر مکمل یاری همزمان کوآنزیم کیوتن و ال-کارنی تین بر سطح شاخص اختلال متابولیک میتوکندریایی و علائم میگرن در بیماران مبتلا به میگرن پیروی کننده از رژیم غذایی با تیرامین کنترل شده

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری همزمان کوآنزیم کیوتن و ال-کارنی تین بر

میگرن

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به میگرن (با یا بدون اورا) هر دو جنس غیر باردار غیر

شیرده غیر سیگاری غیر الکلی مایل به شرکت در مطالعه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های مزمن پیروی برنامه ورزشی طی شش ماه اخیر

سردرد ثانویه یا سایر انواع سردرد اولیه به جز میگرن مصرف مکمل

های غذایی یا دارو پیروی از رژیم خاص طی شش ماه اخیر

پیروی برنامه ورزشی طی شش ماه اخیر

## سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

0

## گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

## 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 يك از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی يك

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 سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر دو سو کور می باشد و شرکت کنندگان ، محقق و تحلیلگر

آماری از نوع مداخله تخصیص داده شده اطلاع ندارند

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

**شرح متغیر پیامد**

افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفته 0 و هفته 8

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

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**

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

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

مکمل کوآنزیم کیوتن (به صورت کپسول 30 میلی گرمی، یک عدد در

روز) و ال-کارنیتین ( به صورت کپسول 250 میلی گرمی، یک عدد در

روز) به صورت همزمان برای 8 هفته گروه کنترل: دارونما برای 8 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

پریسا هاشمی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دکتری علوم 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**

3171 3792 31 98+

**فکس****ایمیل**

hashemi\_p@yahoo.com

**آدرس صفحه وب****مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک امام موسی صدر

**نام کامل فرد مسوول**

پریسا هاشمی

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8135798111

**تلفن**

3172 3792 31 98+

**ایمیل**

hashemi\_p@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

امیرمنصور علوی

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8135798111

**تلفن**

3175 3792 31 98+

**ایمیل****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

مژگان نوربان

**موقعیت شغلی**

دکتری 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  
3172 3792 31 98+

فکس  
ایمیل  
hashemi\_p@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

شهر  
اصفهان

استان  
اصفهان

کد پستی  
8135798111

تلفن  
3172 3792 31 98+

فکس  
ایمیل  
nourian@hlth.mui.ac.ir  
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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پریسا هاشمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان