پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه
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 وتحلیلگر 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. لائم 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.
گروه‌های مداخله
افراد کروه 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: **2017-12-03, ۱۳۹۶/۰۹/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2017-12-03, ۱۳۹۶/۰۹/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-12-03, ۱۳۹۶/۰۹/۱۲

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
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

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 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 تصادفي مجموعه انبوهي از اعداد است كه بدون الگوی مشخصي و به صورت كاملاً تصادفي توليد 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، تعدادي پاكت نامه با لفاف آلومينيومي تهيه و هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند .در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط مطالعه، يكي از پاكتهاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده آشكار مي گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه حاضر دو سو کور می باشد و شرکت کنندگان ، محقق وتحلیلگر 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

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
2017-05-01, ۱۳۹۶/۰۲/۱۱
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

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام موسی صدر
نام کامل فرد مسوول
پریسا هاشمی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8135798111
تلفن
+98 31 3792 3172
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 هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8135798111
تلفن
+98 31 3792 3175
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
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
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8135798111
تلفن
+98 31 3792 3171
فکس
ایمیل
hashemi_p@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژگان نوریان
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
+98 31 3792 3172
فکس
ایمیل
nourian@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8135798111
تلفن
+98 31 3792 3172
فکس
ایمیل
hashemi_p@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