پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر ویتامین D3 بر تعداد حمله و شدت سردرد های میگرنی در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی بیمارستان رسول اکرم تهران سال 92

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به اهمیت و شیوع سردرد های میگرنی و کم بودن مطالعه در این موضوع، بر آن شدیم که در مطالعه ای تاثیر تجویز ویتامین D را در تعداد حمله و شدت سردرد های میگرنی در بیماران مراجعه کننده به کلینیک نورولوژی بیمارستان رسول اکرم تهران، ایران، 1392 مورد مطالعه قرار دهیم. تعداد70 بیمار در هر یک از دو گروه مبتلا به میگرن، تایید شده توسط نورولوژیست، انتخاب می شوند. بیماران مبتلا به بیماریهای زمینه ای مداخله گر با متابولیسم ویتامین دی از جمله اختلالات کلیوی، سنگ کلیه، هایپرپاراتیرویدیسم به مطالعه وارد نخواهند شد. ابتدا سطح خونی ویتامین دی3 در آنها اندازه گیری می شود. بیماران از طریق بلوک های تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. به گروه اول به میزان 1000واحد ویتامین D3 روزانه به مدت 11 هفته داده می شود. به گروه دوم به همان میزان دارونما داده می شود. 1ماه و نیم پس از شروع ویتامین D مجددا سطح سرمی آن چک می شود تا از عوارض احتمالی هایپرویتامینوز D جلوگیری به عمل آید. پس از 3 ماه بیماران به کلینیک نورولوژی فراخوانده می شوند و اطلاعات موجود ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013101415020N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-14, ۱۳۹۲/۰۹/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-14, ۱۳۹۲/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم هاشمي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بزشكي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1444 8996

آدرس ایمیل

info@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-07, ۱۳۹۲/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-21, ۱۳۹۲/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین D3 بر تعداد حمله و شدت سردرد های میگرنی در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی بیمارستان رسول اکرم تهران سال 92

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D در پیشگیری از حملات میگرنی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران با تشخیص میگرن تایید شده توسط نورولوژیست؛ نبود بیماری های زمینه ای شامل بیماری های تداخل کننده با متابولیسم ویتامین D؛ بیماریهای قلبی؛ اختلال عملکرد کلیه؛ سنگ کلیه؛ بیماران با سطوح خونی ویتامین D نرمال یا کمتر از نرمال؛ بیمارانی که داروهایی که با متابولیسم ویتامین دی تداخل دارند مصرف می کنند به مطالعه وارد نخواهند شد شرایط خروج:افزایش سطوح ویتامین D به بیشتر از مقادیر نرمال تعریف شده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 سمنان
آدرس خیابان
سمنان ، بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تاریخ تایید
2013-09-01, ۱۳۹۲/۰۶/۱۰
کد کمیته اخلاق
92/16/6919

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردردهای میگرنی
کد ICD-10
G43
توصیف کد ICD-10
migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فرکانس سردردهای میگرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،3ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد طراحی شده

2

شرح متغیر پیامد
شدت سردردهای میگرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،3ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش سطح ویتامین Dسرم بیشتر از نرمال تعریف شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 1.5ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون از نظر سطح ویتامین Dسرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به هر بیمار روزانه 1000واحد ویتامین دی خوراکی به مدت 11 هفته داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به هر بیمار روزانه 1000 واحد از دارونما ی خوراکی به مدت 11 هفته داده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی مقدسی
آدرس خیابان
تهران،خیابان ستارخان،خیابان نیایش،مجتمع درمانی رسول اکرم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان دکتر عسگری
آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سمنان

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

سیده مریم هاشمی

موقعیت شغلی

محقق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

+98 23 1444 8998

فکس

+98 23 1444 8999

ایمیل

s.mary.hashemi@gamil.cominfo@sem-ums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.sem-ums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهدی مقدسی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 88622741

فکس

ایمیل

s.mary.hashemi@gmail.commoghaddasim@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

سیده مریم هاشمی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان ، بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

+98 23 1444 8996

فکس

ایمیل

s.mary.hashemi@gmail.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