

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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. تعداد 70 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، هایپریپاراتیروئیدسم به مطالعه وارد نخواهند شد. ابتدا سطح خونی ویتامین دی 3 در آنها اندازه گیری می شود. بیماران از طریق بلوک های تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. به گروه اول به میزان 1000 واحد ویتامین D3 روزانه به مدت 11 هفته داده می شود. به گروه دوم به همان میزان دارونما داده می شود. 1 ماه و نیم پس از شروع ویتامین D مجدداً 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.

تلفن
8996 1444 23 98+
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
1392/07/15, 2013-10-07
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/08/30, 2013-11-21
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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013101415020N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-12-2013, 1392/09/23
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/09/23, 2013-12-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم هاشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

فاز مطالعه

مصادق 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

1392/06/10, 2013-09-01

کد کمیته اخلاق

92/16/6919

2

شرح متغیر پیامد

شدت سردردهای میگرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش سطح ویتامین D سرم بیشتر از نرمال تعریف شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 1.5 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون از نظر سطح ویتامین D سرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به هر بیمار روزانه 1000 واحد 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

شرح متغیر پیامد

فرکانس سردردهای میگرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد طراحی شده

1

متغیر پیامد اولیه

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

8998 1444 23 98+

فکس

8999 1444 23 98+

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

88622741 98+

فکس

ایمیل

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

om

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

8996 1444 23 98+

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