

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی ارتباط سطح سرمی منیزیم بر شدت و فرکانس حملات سردرد میگرن

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه به بررسی تاثیر منیزیم بر شدت و فرکانس حملات سردرد پرداختیم. مطالعه‌ی حاضر از نوع کارآزمایی بالینی است. در این مطالعه پس از انتخاب بیماران بر اساس داشتن سردرد متوسط و شدید تیپ میگرنی و نبود نشانه‌ی تب و عفونت و سردرد تیپ تنشی اطلاعات آن‌ها به صورت چک لیستی استخراج گردید. در ادامه بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 50 نفری تقسیم شدند، به گروه اول علاوه بر داروهای معمول میگرن، قرص اکسید منیزیم نیز تجویز شد و به گروه دوم یا کنترل قرص ویتامین E به عنوان پلاسیبو تجویز گردید. تغییرات سطح سرمی منیزیم و شدت و فرکانس حملات سردرد یک و سه ماه پس از شروع مطالعه مورد ارزیابی قرار گرفت.

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2013-09-29, ۱۳۹۲/۰۷/۰۷

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2014-09-01, ۱۳۹۳/۰۶/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ارتباط سطح سرمی منیزیم بر شدت و فرکانس حملات سردرد میگرن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ارتباط سطح سرمی منیزیم بر شدت و فرکانس حملات سردرد میگرن

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18-65 سال؛ سردرد متوسط تا شدید برای مدت 4-72 ساعت یا بیش تر معیارهای خروج: تب و شواهدی از عفونت؛ سردرد تنشی؛ بارداری؛ ابتلا به دیابت؛ فشارخون؛ بیماری قلبی ایسکمیک و بیماری کلیوی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014091617945N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2014-12-24, ۱۳۹۳/۱۰/۰۳

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-24, ۱۳۹۳/۱۰/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

قاسم فتاح زاده اردلانی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اردبیل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2086 1552 45 98+

#### آدرس ایمیل

gh.fattahzadeh@arums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

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 اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تاریخ تایید

1392/06/24, 2013-09-15

کد کمیته اخلاق

arums.rec.92.23

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح منیزیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین مراجعه، یک ماه بعد مراجعه، دو ماه بعد مراجعه اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح منیزیم سرم خون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعداد حملات سردرد میگرن در ماه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین مراجعه، یک ماه بعد مراجعه، دو ماه بعد مراجعه اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست استاندارد

### 3

#### شرح متغیر پیامد

شدت حملات سردرد میگرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین مراجعه، یک ماه بعد مراجعه، دو ماه بعد مراجعه اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست استاندارد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

قرص اکسید منیزیم 250، میلی گرم هر 12 ساعت به صورت

خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

قرص ویتامین E، 100 میلی گرم، هر 12 ساعت، خوراکی

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علوی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر قاسم فتاح زاده

آدرس خیابان

اردبیل، بیمارستان علوی

شهر

اردبیل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر قاسم فتاح زاده اردلانی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
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 اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
بهاره جوانی  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اردبیل  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
تلفن  
98+ 457715351  
فکس  
ایمیل  
bahare\_javani2007@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر قاسم فتاح زاده اردلانی  
موقعیت شغلی  
استادیار دانشگاه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر  
اردبیل  
کد پستی  
تلفن  
98+ 457715351  
فکس  
ایمیل  
gh.fattahzadeh@arums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
بهاره جوانی  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
تلفن  
98+ 5351 3371 45  
فکس  
ایمیل  
bahare\_javani2007@yahoo.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