پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر مکمل یاری نانوکورکومین، یوبی کوئینون و توام آنها بر سطوح سرمی هموسیستئین، پپتید وابسته به ژن کلسیتونین، نمایه استرس اکسیداتیو، بیان ژن و فعالیت برخی آنزیم های آنتی اکسیدانی در بیماران مبتلا به میگرن: مطالعه مداخله اي دو سوکور تصادفي کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلي طرح: تعیین اثر مکمل یاری نانوکورکومین، یوبی کوئینون و توام آنها بر سطوح سرمی هموسیستئین، پپتید وابسته به ژن کلسیتونین، نمایه استرس اکسیداتیو، بیان ژن و فعالیت برخی آنزیم های آنتی اکسیدانی در بیماران مبتلا به میگرن طراحي انجام مطالعه: تصادفي، دوسویه کور، کنترل با دارو نما جامعه مورد مطالعه: تمام بیماران مبتلا به میگرن مراجعه کننده به درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان امام خميني شهر تهران شرایط عمده ورود به مطالعه: سن 20 تا 45 سال؛ بیماران مبتلا به میگرن اپیزودیک؛ تشخیص قطعي بیمار توسط نورولوژیست؛ پرهیز از مکمل هاي غذایی و فعالیت های ورزشی حرفه ای دست کم از 4 هفته پیش از مداخله؛ افرادي که داوطلبانه حاضر به همکاري مي باشند. شرایط عمده خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری کلیوی؛ بیماری کبدی؛ پانکراتیت؛ دیابت؛ سرطان؛ اختلالات تیروئیدی و بیماري هاي التهابی بر اساس تاریخچه پزشکی؛ سوءتغذیه (نمایه توده بدنی کمتر از 18.5) و چاقی (نمایه توده بدنی بیشتر از 30)؛ مصرف مکمل ویتامین در طي سه ماه قبل از ورود به مطالعه؛ بارداری؛ مصرف الکل طی شش ماه گذشته؛ استعمال دخانیات؛ بیماران داراي سابقه بیماری های قلبی و عروقی؛ مصرف داروهای ضد التهابی و یا مکمل های یوبی کوئینون و کورکومین؛ واکنش حساسیتي به ترکیبات یوبی کوئینون و کورکومین؛ انصراف بیمار براي همکاري؛ هرگونه تغییر شدید در رژیم غذایی و شیوه معمول زندگی. حجم نمونه: 80 مداخله: بیماران بر اساس دارا بودن معیارهای ورود به مطالعه، بر اساس روش تصادفی طبقه بندی شده به چهار گروه تقسیم مي گردند: 1) گروه دریافت کننده مکمل یوبی کوئینون (سونا طب پارسه، ایران) (100 میلی گرم سه عدد در روز) و مکمل نانوکورکومین (سینا کورکومین، ایران) (80 میلی گرم یک عدد در روز) 2) گروه دریافت کننده مکمل نانوکورکومین و دارونمای یوبی کوئینون (شرکت مینو، ایران) 3) گروه دریافت کننده مکمل یوبی کوئینون و دارونمای کورکومین (شرکت مینو، ایران) 4) گروه کنترل شامل دارونمای یوبی کوئینون و دارونمای کورکومین به مدت دو ماه. متغیر پیامد اولیه: تعداد حملات سردرد، طول مدت سردرد و شدت سردرد. متغیر پیامد ثانویه: شاخص های آزمایشگاهی شامل سطوح سرمی پپتید وابسته به ژن کلسیتونین، هموسیستئین، نمایه استرس اکسیداتیو، فعالیت آنزیم های آنتی اکسیدان کاتالاز، سوپر اکسید دسموتاز، گلوتاتیون پراکسیداز و میزان بیان ژن آنزیم های مذکور در سلول های تک هسته ای خون محیطی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017080135444N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-06, ۱۳۹۶/۰۸/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-06, ۱۳۹۶/۰۸/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد پروهان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 4223 2693

آدرس ایمیل

prohan-m@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه طرح از طرف معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران تامین خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری نانوکورکومین، یوبی کوئینون و توام آنها بر سطوح سرمی هموسیستئین، پپتید وابسته به ژن کلسیتونین، نمایه استرس اکسیداتیو، بیان ژن و فعالیت برخی آنزیم های آنتی اکسیدانی در بیماران مبتلا به میگرن: مطالعه مداخله اي دو سوکور تصادفي کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نانوکورکومین و یوبی کوئینون در درمان میگرن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن 20 تا 45 سال؛ بیماران مبتلا به میگرن اپیزودیک؛ تشخیص قطعي بیمار توسط نورولوژیست؛ پرهیز از مکمل هاي غذایی و فعالیت های ورزشی حرفه ای دست کم از 4 هفته پیش از مداخله؛ افرادي که داوطلبانه حاضر به همکاري مي باشند.
شرایط عمده خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری کلیوی؛ بیماری کبدی؛ پانکراتیت؛ دیابت؛ سرطان؛ اختلالات تیروئیدی و بیماري هاي التهابی بر اساس تاریخچه پزشکی؛ سوءتغذیه (نمایه توده بدنی کمتر از 18.5) و چاقی (نمایه توده بدنی بیشتر از 30)؛ مصرف مکمل ویتامین در طي سه ماه قبل از ورود به مطالعه؛ بارداری؛ مصرف الکل طی شش ماه گذشته؛ استعمال دخانیات؛ بیماران داراي سابقه بیماری های قلبی و عروقی؛ مصرف داروهای ضد التهابی و یا مکمل های یوبی کوئینون و کورکومین؛ واکنش حساسیتي به ترکیبات یوبی کوئینون و کورکومین؛ انصراف بیمار براي همکاري؛ هرگونه تغییر شدید در رژیم غذایی و شیوه معمول زندگی.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.3025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن بدون اورا

کد ICD-10

G43.0

توصیف کد ICD-10

[Migraine without aura [common migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابي پیشرفت بیماري

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابي پیشرفت بیماري

3

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابي پیشرفت بیماري

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی پپتید وابسته به ژن کلسیتونین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مواد و روش های آزمایشگاهی مناسب برای هر متغیر

2

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی هموسیستئین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مواد و روش های آزمایشگاهی مناسب برای هر متغیر

3

شرح متغیر پیامد
نمایه استرس اکسیداتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مواد و روش های آزمایشگاهی مناسب برای هر متغیر

4

شرح متغیر پیامد
فعالیت آنزیم های آنتی اکسیدان کاتالاز، سوپر اکسید دسموتاز، گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مواد و روش های آزمایشگاهی مناسب برای هر متغیر

5

شرح متغیر پیامد
میزان بیان ژن آنزیم های آنتی اکسیدان کاتالاز، سوپر اکسید دسموتاز، گلوتاتیون پراکسیداز در سلول های تک هسته ای خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مواد و روش های آزمایشگاهی مناسب برای هر متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران بر اساس دارا بودن معیارهای ورود به مطالعه به چهار گروه تقسیم مي شوند، که سه گروه از آنها جز گروههای مداخله بوده و عبارتند از: 1) گروه دریافت کننده مکمل یوبی کوئینون (سونا طب پارسه، ایران) (100 میلی گرم سه عدد در روز به مدت دو ماه) و مکمل نانوکورکومین (سینا کورکومین، ایران) (80 میلی گرم یک عدد در روز به مدت دو ماه) 2) گروه دریافت کننده مکمل نانوکورکومین و دارونمای یوبی کوئینون (شرکت مینو، ایران) 3) گروه دریافت کننده مکمل یوبی کوئینون و دارونمای کورکومین (شرکت مینو، ایران)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان امام خمیني شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد پروهان
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان امام خمیني شهر تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم جوادی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44، دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد پروهان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران، بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک44
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 5975
فکس
ایمیل
prohan-m@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد پروهان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران، بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک44
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 5975
فکس
ایمیل
prohan-m@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد پروهان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران، بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک44
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 5975
فکس
ایمیل
prohan-m@razi.tums.ac.ir
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