پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مکمل یاری با کورکومین بر علائم و شدت سردرد ،شاخص های التهابی ،علائم افسردگی ،اضطراب و استرس در زنان مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مکمل یاری با کورکومین بر علائم و شدت سردرد ،شاخص های التهابی ،علائم افسردگی ،اضطراب و استرس در زنان مبتلا به میگرن

طراحی

در این مطالعه 44 بیمار مبتلا به میگرن واجد شرایط انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و برای کورسازی گروه مداخله به هر کدام یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه مورد نظر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور می باشد. شرکت کنندگان و محقق از نوع مداخله تخصیص داده شده اطلاع نخواهند داشت. افراد به دو گروه تقسیم خواهند شد و در هر گروه 22 نفر قرار خواهند گرفت. بیماران در گروه مداخله و کنترل روزانه به میزان 1000 میلی گرم کورکومین یا پلاسبوی آن را به مدت 8 هفته دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه : 1.سن 20تا 50 سال 2.تایید میگرن توسط متخصص مغز و اعصاب 3.تمایل به شرکت در مطالعه 4.عدم ابتلا به افسردگی و اضطراب و استرس شدید 5.عدم مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی (ویتامین E،ویتامین C،سلنیوم ،روی ،بتاکاروتن)و ویتامینی 6.نداشتن سردردهای تنشی 7.عدم مصرف داروهای آنتی میگرن 8.نبود بیماری های مزمن شدید مانند سرطان ،هپاتیت ،پانکراتیت ،دیابت ،اختلالات تیروئیدی ،بیماری های کلیوی و کبدی معیارهای خروج از مطالعه : 1.عدم تمایل به شرکت در مطالعه 2.مصرف مکمل های آنتی اکسیدان ،ویتامین و داروهای آنتی میگرن 3.ابتلا به بیماری های مزمن و سردرد های تنشی 4.نشان دادن علائم آلرژیک در اثر مصرف مکمل کورکومین 5.حاملگی و شیردهی و یا هر تغییر بزرگ در سبک زندگی و یا در رژیم غذایی

گروه‌های مداخله

افراد گروه مداخله روزی 2 عدد مکمل کورکومین (کپسول کورکومین 500 میلی گرمی از شرکت کارن) به مدت 8 هفته و افراد گروه کنترل روزی 2 عدد کپسول دارونما (500 میلی گرم نشاسته ذرت) به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اینترلوکین 6- پپتید وابسته به ژن کلسی تونین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121216011763N34**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-18, ۱۳۹۷/۰۵/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-18, ۱۳۹۷/۰۵/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-18, ۱۳۹۷/۰۵/۲۷

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-30, ۱۳۹۶/۱۰/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل یاری با کورکومین بر علائم و شدت سردرد ،شاخص های التهابی ،علائم افسردگی ،اضطراب و استرس در زنان مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کورکومین بر میگرن
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 20تا 50 سال تایید میگرن توسط متخصص مغز و اعصاب تمایل به شرکت در مطالعه عدم ابتلا به افسردگی و اضطراب و استرس شدید عدم مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی (ویتامین E،ویتامین C،سلنیوم ،روی ،بتاکاروتن)و ویتامینی نداشتن سردردهای تنشی عدم مصرف داروهای آنتی میگرن نبود بیماری های مزمن شدید مانند سرطان ،هپاتیت ،پانکراتیت ،دیابت ،اختلالات تیروئیدی ،بیماری های کلیوی و کبدی نداشتن بیماری های التهابی یا تاریخچه ابتلا به بیماری ها و سکته های قلبی و مصرف داروهای ضد التهابی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه مصرف مکمل های آنتی اکسیدان، ویتامین و داروهای آنتی میگرن ابتلا به بیماری های مزمن و سردرد های تنشی نشان دادن علائم آلرژیک در اثر مصرف مکمل کورکومین حاملگی و شیردهی و یا هر تغییر بزرگ در سبک زندگی ویا در رژیم غذایی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
حجم نمونه تحقق یافته: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در مطالعه حاضر از روش تصادفی سازی ساده استفاده شد ، واحد تصادفی سازی به صورت فردی می باشد و از روش نرم افزار آماری استفاده کردیم . به هرکدام از شرکت کنندگان در مطالعه یک کد اختصاص دادیم و کد را به نرم افزار SPSS وارد کردیم . نرم افزار تعداد مشخصی را به صورت تصادفی انتخاب کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به منظور از بین بردن خطای ناشی از آگاهی شرکت کنندگان و محقق به نوع درمان دریافتی و تاثیر احتمالی آن بر نتیجه تحقیق، مطالعه بصورت دو سویه کور انجام می دهیم. با توجه به اینکه پلاسبو و مکمل کورکومین در داخل کپسول کاملا مشابه گذاشته میشوند, شرکت کنندگان و محقق از نوع مکمل دریافتی مطلع نیستند.
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
Ethics committee of Isfahan univercity of Medical Science
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8135798111
تاریخ تایید
2018-03-04, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.mui.rec.1396.2.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن
کد ICD-10
G43
توصیف کد ICD-10
G43

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت میگرن ، فرکانس میگرن و طول مدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح IL-6، CGRP و TAC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دو عدد مکمل خوراکی کورکومین 500 میلی گرمی به مدت 8 هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دو عدد پلاسبو (نشاسته ذرت) 500 میلی گرمی به مدت 8 هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
اصفهان-خیابان استانداری-بیمارستان خورشید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8135798111
تلفن
+98 31 3626 9719
فکس
+98 31 3626 9719
ایمیل
Askari@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://nutr.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر منصور علوی
آدرس خیابان
اصفهان-هزار جریب-دانشکده تغذیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8135798111
تلفن
+98 31 3792 2776
فکس
+98 31 3792 2776
ایمیل
am.alavi@nutr.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://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
شیدا رضائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان-چهارباغ
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8135798111
تلفن
+98 31 3626 9719
فکس
+98 31 3626 9719
ایمیل
sheyda_rezaei@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا امانی
موقعیت شغلی
استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان-هزار جریب-دانشکده تغذیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8135798111
تلفن
+98 31 3792 3171
فکس
+98 31 3792 3171
ایمیل
rezaamani@hotmail.com
آدرس صفحه وب
/http://nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیدا رضائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان-چهارباغ
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8135798111
تلفن
+98 31 9719 3626
فکس
+98 31 9719 3626
ایمیل
sheyda_rezaei@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://nutr.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخش زیادی از اظلاعات در اختیار افاد قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای انجام طرح های مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به فرد مسئول پاسخ گویی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با زدن ایمیل می توانند به اطلاعات دسترسی پیدا کنند.
سایر توضیحات