

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## 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 از مطالعه

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 20 تا 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، هیپاتیت، 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

#### گروه های 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: 18-08-2018، 1397/05/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-08-2018، 1397/05/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-08-2018، 1397/05/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

غلامرضا عسکری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 2110 1792

#### آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-30، 1396/10/09

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-01، 1397/05/10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

Ethics committee of Isfahan university of Medical Science

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8135798111

#### تاریخ تایید

2018-03-04, 1396/12/13

#### کد کمیته اخلاق

IR.mui.rec.1396.2.086

## 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 20 تا 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، هیپاتیت، پانکراتیت، دیابت، اختلالات تیروئیدی، بیماری های کلیوی و کبدی نداشتن بیماری های التهابی یا تاریخچه ابتلا به بیماری ها و سکتة 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 و یا در رژیم غذایی

## سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه 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 سوپه کور انجام می دهیم. با توجه به اینکه پلاسیبو و مکمل کورکومین در داخل کیسول کاملاً 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

## 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 CGRP، IL-6، 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

9719 3626 31 98+

### فکس

9719 3626 31 98+

### 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

2776 3792 31 98+

### فکس

2776 3792 31 98+

### 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 حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

### آدرس خیابان

اصفهان-چهارباغ

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

### کد پستی

8135798111

### تلفن

9719 3626 31 98+

### فکس

9719 3626 31 98+

### 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

کد پستی  
8135798111  
تلفن  
9719 3626 31 98+  
فکس  
9719 3626 31 98+  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
بخش زیادی از اطلاعات 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 طرح‌های مشابه  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
به فرد مسئول پاسخ‌گویی  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
با زدن ایمیل می‌توانند به اطلاعات دسترسی پیدا کنند.  
**سایر توضیحات**

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  
3171 3792 31 98+  
فکس  
3171 3792 31 98+  
ایمیل  
rezaamani@hotmail.com  
آدرس صفحه وب  
/http://nutr.mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز 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