پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

بررسی اثرات تجویز مکمل ویتامین D بر روی سطح سرمی نوروپپتید CGRP، وضعیت التهابی، تعادل سلول های ایمنی Treg/Th17 و ویژگی های سردرد میگرنی اپیزودیک در افراد بزرگسال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

- تعیین اثرات مکمل ویتامین D در مقایسه با دارونما بر روی سطح سرمی نوروپپتید CGRP، وضعیت التهابی، تعادل سلول های ایمنی Treg/Th17 و ویژگی های سردرد میگرنی اپیزودیک در افراد بزرگسال

طراحی

مطالعه حاضر به صورت یک کارآزمایی بالینی 16 هفته ای فاز ۱ دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده می باشد که بر روی ۸۰ بیمار مبتلا به میگرن اپیزودیک تقسیم شده به دو گروه ۴۰ نفره دریافت کننده مکمل ویتامین دی یا دارونما انجام خواهد شد. از ابتدای مطالعه دو کد A و B در اختیار محققین قرار می گیرد تا از طریق بلوک های چهارتایی تصادفی (20 بلوک ۴ تایی) افراد را در دو گروه مطالعه تقسیم نمایند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه درمانگاه سردرد بیمارستان آموزشی سینا می باشد اطلاعات مربوط به مشخصات عمومی و سردرد از هر بیمار جمع آوری می گردد. نمونه خونی نیز به میزان 8 سی سی از افراد گرفته خواهد شد. بیماران در ابتدای هفته پنجم وارد فاز مداخله خواهند شد و به مدت 12 هفته تحت مداخله با مکمل یا دارونما قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به میگرن اپیزودیک براساس معیارهای ICHDIII در سنین ۱۸ تا ۴۵ ساله

گروه‌های مداخله

بیماران در گروه دریافت کننده مکمل علاوه بر درمان روتین مطابق نظر نورولوژیست حاذق مطالعه، روزانه 1 کپسول حاوی ترکیب 2000 IU ویتامین D دریافت خواهند کرد. در حالی که به بیماران گروه دارونما روزانه 1 کپسول دارونما یا Placebo علاوه بر درمان روتین داده می شود که این کپسول ها از نظر ظاهری، مشابه کپسول ویتامین D می باشد و شامل همان ترکیبات مکمل بدون ماده ی موثره است. لازم به ذکر است که جهت حذف اثر درمان روتین دریافتی، از بیماران خواسته می شود داروی دریافتی خود را در طی مطالعه تغییر ندهند و همچنین این روند مصرف داروها تحت نظر نورولوژیست طرح مرتبا کنترل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تکرر حملات سردرد در ماه شدت سردرد (VAS) مدت حملات سردرد (دقیقه در ماه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151128025267N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-11, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-11, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-11, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم محمودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 5975

آدرس ایمیل

m-mahmoudi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات تجویز مکمل ویتامین D بر روی سطح سرمی نوروپپتید CGRP، وضعیت التهابی، تعادل سلول های ایمنی Treg/Th17 و ویژگی های سردرد میگرنی اپیزودیک در افراد بزرگسال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات تجویز مکمل ویتامین D بر روی میگرن و فاکتورهای احتمالی مرتبط با آن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• BMI بین 18 و نیم تا 30 • تشخیص سردرد میگرنی دوره ای بر اساس معیارهای • Classification Committee of the International Headache Society (IHS) 3rd edition • حملات میگرنی با فرکانس 15-3 بار در ماه • ابتلا به سردرد به مدت بیش از شش ماه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• عدم تمایل به شرکت در مطالعه • مصرف روتین داروهای NSAIDs (مصرف روزانه هر یک از داروهای این خانواده به صورت روزانه در مدت سه ماه گذشته) • مصرف مکمل ویتامین D با هر دوزی طی سه ماه گذشته • مصرف سایر مکمل های تغذیه ای مانند منیزیم، کلسیم، روی، ویتامین های گروه B و ویتامین C در حال حاضر • مصرف داروهای آنتی اپی لپتیک مانند توپیرامات و والپروات و کاربامازپین • مصرف داروهای تیازیدی، گلوکوکورتیکوئیدها (پردنیزیولون)، استاتین ها و اورلیستات • یائسگی • استفاده از دروهای آنتی سایکوتیک • بارداری و شیردهی. • ابتلا به بیماری های گوارشی (سوجذب، IBD و ...)، اختلالات کبدی و کلیوی، قلبی، سرطان، سل، سارکوئیدوز، ریکتز، استئوپروز بر اساس تشخیص پزشک یا ثبت در پرونده پزشکی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به دلیل ماهیت دوسوکور مطالعه، از ابتدای مطالعه دو کد A و B در اختیار محققین قرار می گیرد تا بوسیله بلوک چهارتایی تصادفی (20 بلوک ۴ تایی) افراد را وارد مطالعه کنند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تنها کارشناس دپارتمان سردرد از نوع مکمل vitamin D یا دارونما تجویزی برای دو گروه مطالعه مطلع بوده و هر یک را با کد A یا B مشخص می کند. در نهایت و پس از جمع آوری داده ها آن را در اختیار محققین مطالعه، آنالیز کننده آماری و کسانی که پیشنویس مقاله را آماده می کنند قرار می دهد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مدت مطالعه در این کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی (16 Randomized Double-Blind Controlled Trial) هفته می باشد که شامل 4 هفته baseline یا ابتدایی مطالعه و 12 هفته مداخله می باشد. در ویزیت اول (شروع مطالعه) برگه مشخصات عمومی برای هر بیمار تکمیل می گردد. همچنین یک فرم ثبت اطلاعات روزانه سردردها که توسط نورولوژیست حاذق قبلا طراحی و در مطالعات مختلف استفاده شده است به بیماران ارائه می شود تا مشخصات سردرد شامل شدت سردرد بر اساس امتیاز VAS، مدت حملات، تعداد حملات و تعداد روزهای سردرد در ماه را در آن ثبت کنند. لازم به ذکر است که جهت حذف اثر درمان روتین دریافتی، از بیماران خواسته می شود داروی دریافتی خود را در طی مطالعه تغییر ندهند و همچنین این روند مصرف داروها تحت نظر نورولوژیست طرح مرتبا کنترل خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2018-04-08, ۱۳۹۷/۰۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1397.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد میگرنی
کد ICD-10
G43
توصیف کد ICD-10
Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد حملات سردرد در ماه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه-انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت سردرد

2

شرح متغیر پیامد
شدت حمله سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه-انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت سردرد-معیار آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان سردرد (دقیقه در ماه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه-انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت سردرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ۲۵ هیدروکسی ویتامین D3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی گیرنده ویتامین D
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه-انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
تعیین وضعیت التهابی (با سنجش سطوح سرمی iNOS، IL 6، Cox 2، CGRP IL10)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه-انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
تعادل سلول های ایمنی Treg/th17 (با سنجش سطوح سرمی TGF b و IL17)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه-انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی پرولاکتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه-انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به گروه مداخله روزانه یک عدد کپسول ویتامین دی 2000 به مدت 12 هفته تجویز می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه یک عدد کپسول پلاسبو با ظاهر مشابه با کپسول تجویزی ویتامین دی به مدت 12 هفته تجویز می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصوره تقا
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6312 1506
ایمیل
toghae@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم فاطمه جوادی
آدرس خیابان
شهید نادری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14155-6117
تلفن

+98 21 8895 5975
ایمیل
javadi_fateme@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
60
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم بهاره پورقاز
آدرس خیابان
خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6690 3066
ایمیل
pourghaz.bahar@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
40
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم محمودی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14155-6117
تلفن
+98 21 8895 5975
فکس
+98 21 8895 5975
ایمیل
m-mahmoudi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زینب قربانی
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهید نادری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14155-6117
تلفن
+98 21 8895 5975
ایمیل
zghorbani@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زینب قربانی
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه
آدرس خیابان
شهید نادری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14155-6117
تلفن
+98 21 8895 5975
ایمیل
zghorbani@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست