پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیرتجویز ویتامین B-complex بر مقدار سرمی هموسیستئین و شدت بیماری در کودکان مبتلا به میگرن تیپیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1) ارزیابی و مقایسه مقدار سرمی هموسیستئین و فرکانس حملات میگرن در کودکان مبتلا به میگرن در دو گروه ویتامین و کنترل شاهد. 2) ارزیابی و مقایسه مقدار سرمی هموسیستئین و فرکانس حملات میگرن در کودکان مبتلا به میگرن قبل و بعد از تجویز ویتامین. 3) ارزیابی و مقایسه مقدار سرمی هموسیستئین و فرکانس حملات میگرن در کودکان مبتلا به میگرن قبل و بعد از تجویز دارونما. 4) ارزیابی همبستگی بین مقدار سرمی هموسیستئین و فرکانس حملات در کودکان مبتلا به میگرن تیپیک در دو گروه ویتامین و کنترل (دارونما).

طراحی

کار آزمایی بالینی دو سویه کور دارای گروه کنترل که از نظر سن و جنس و شدت بیماری میگرن متفاوت نباشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر کودکان مبتلا به میگرن مراجعه کننده به بیمارستان کودکان تبریز دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه ویتامین و کنترل (دارونما) تقسیم خواهند شد به نحوی که کادر درمان، بیماران، و جمع آوری کننده و آنالیز کنندگان داده ها اطلاعی از گروه بندی نداشته باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه، 90 نفر از کودکان زیر 12 سال مبتلا به میگرن تیپیک انتخاب شده و پس از کسب رضایت آگاهانه از والدین آنها، وارد مطالعه خواهند شد (معیارهای ورود به مطالعه). بیماران مبتلا به ناهنجاریهای مادرزادی، مشکلات قلبی و عروقی، بیماریهای متابولیک وارد مطالعه نخواهند شد (معیارهای خروج).

گروه‌های مداخله

بیماران به دو گروه 45 نفری مورد (ویتامین) و شاهد (دارونما) به گونه ای تقسیم خواهند شد که از نظر میانگین شدت بیماری، سن، و جنس متفاوت نباشند. سپس به بیماران گروه مورد (ویتامین) ویتامین B-complex داده خواهد شد. در گروه شاهد نیز، با همین مقدار دارونما (پلاسبو) تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

1- مقدار سرمی هموسیستئین 2- شدت بیماری میگرن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131012014988N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد برزگر

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3526 2265

آدرس ایمیل

phrc_mb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرتجویز ویتامین B-complex بر مقدار سرمی هموسیستئین و شدت بیماری در کودکان مبتلا به میگرن تیپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین ب-کمپلکس بر میگرن

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان زیر 12 سال مبتلا به میگرن تیپیک کسب رضایت آگاهانه دارای حداقل یک حمله میگرن در هفته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به ناهنجاریهای مادرزادی ابتلا به بیماریهای قلبی و عروقی ابتلا به بیماریهای متابولیک
سن
تا سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
از هر فرد در هر گروه مطالعه یک نمونه قبل از مداخله و یک نمونه بعد از مداخله گرفته خواهد شد.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، بیماران، پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران، فیزیوتراپیست ها، و غیره)، مسئولین جمع آوری داده ها، و آنالیز کننده داده اطلاعی در مورد گروهبندی نخواهند داشت.
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان، مرکز تحقیقات سلامت کودکان.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تاریخ تایید
2018-12-05, ۱۳۹۷/۰۹/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.544

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن
کد ICD-10
G43.1
توصیف کد ICD-10
Migraine with aura

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت میگرن: تعداد دفعات میگرن در هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، و 8 هفته بعد از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار سرمی هموسیستئین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از تداخل)، و 8 هفته بعد از تداخل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به بیماران گروه مداخله، ویتامین B-complex (ویتامکس- شرکت رازک-ایران) داده خواهد شد. مکمل ویتامین ب کمپلکس چون متشکل از چند ویتامین از خانواده ویتامینهای گروه ب می باشد، در این مطالعه مقدار تجویزی آن به صورت میلی لیتر ارائه می شود که بر اساس دستورالعمل شرکت ارائه کننده مکمل (شرکت رازک) و مقدار مورد نیاز روزانه برای هر ویتامین می باشد. بر اساس نیاز روزانه در این مطالعه مقدار 1 ml/kg/day به کودکان مبتلا به مدت 8 هفته به صورت خوراکی تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به بیماران گروه کنترل، دارونمای ویتامین ب کمپلکس(ویتامکس- شرکت رازک-ایران) داده خواهد شد. در این مطالعه مقدار 1 ml/kg/day به کودکان مبتلا به مدت 8 هفته به

صورت خوراکی تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز اموزشی و درمانی کودکان تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد برزگر
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ششگلان، مرکز آموزشی و درمانی کودکان تبریز.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3526 2265
فکس
+98 41 3526 2265
ایمیل
sina_raeisi7007@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3526 2265
فکس
+98 41 3526 2265
ایمیل
sina_raeisi7007@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
سینا رئیسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ششگلان، مرکز آموزشی و درمانی کودکان، مرکز تحقیقات سلامت کودکان.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3526 2265
فکس
+98 41 3526 2265
ایمیل
sina_raeisi7007@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سینا رئیسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ششگلان، مرکز آموزشی و درمانی کودکان، مرکز تحقیقات سلامت کودکان.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3526 2265
فکس

+98 41 3526 2265
ایمیل
sina_raeisi7007@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
سینا رئیسی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی

آدرس خیابان
تبریز، خیابان ششگلان، مرکز آموزشی و درمانی کودکان، مرکز تحقیقات سلامت کودکان.

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5136735886

تلفن
+98 41 3526 2265

فکس
+98 41 3526 2265

ایمیل
sina_raeisi7007@yahoo.com

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)
مصداق ندارد