

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مصرف دارچین بر علائم، شدت سردرد، شاخصهای التهابی و تن سنجی در بیماران مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

بررسی اثر مصرف دارچین بر علائم، شدت سردرد، شاخص های التهابی و تن سنجی در بیماران مبتلا به میگرن

طراحی

در این مطالعه 44 بیمار مبتلا به میگرن واجد شرایط انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی با روش permuted block randomization به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. تخصیص تصادفی در هر بلوک با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد گرفت. برای کورسازی گروه مداخله به هر بیمار یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه مورد نظر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور می باشد. محل انجام مطالعه کلینیک های خورشید و امام موسی صدر خواهد بود. 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.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد با سنین 20-50 سال؛ تایید میگرن توسط متخصص مغز و اعصاب؛ تمایل به شرکت در مطالعه. معیارهای عدم ورود: بارداری و شیردهی؛ یائسگی؛ مصرف مکمل های حاوی آنتی اکسیدان و دارچین؛ سابقه حساسیت و آلرژی به دارچین؛ وجود سر دردهای تنشی؛ بیماریهای مزمن کلیوی، گوارشی و آلزایمر

گروه های مداخله

گروه مداخله: سه کپسول حاوی 600 میلی گرم پودر دارچین بعد از هر وعده غذای اصلی به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: سه کپسول پلاسبو حاوی 600 میلی گرمی نشاسته ذرت بعد از غذا به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره شدت میگرن؛ فرکانس میگرن؛ طول مدت میگرن؛ سنجش ناتوانی ناشی از میگرن از مقیاس؛ فاکتورهای التهابی IL6 و CGRP؛ وزن؛ دورکمر؛ نسبت دور کمر به دور باسن؛ نمایه توده بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121216011763N36

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۰۵, 25-01-2019

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۰۵, 25-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۰۵, 2019-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2110 1792 31 98+

آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۱۷, 2018-09-08

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۸/۲۳, 2018-11-14

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۰/۲۳, 2019-01-13

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف دارچین بر علائم، شدت سردرد، شاخصهای التهابی و تن سنجی در بیماران مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

دارچین، التهاب و تن سنجی در میگرن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20-50 سال تایید میگرن توسط متخصص مغز و اعصاب تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی یا نرسیده مصرف مکمل های حاوی آنتی اکسیدان و دارچین سابقه حساسیت و آلرژی به دارچین وجود سر دردهای تنشی بیمارهای مزمن کلیوی، گوارشی و آلزایمر

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

حجم نمونه تحقق یافته: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی براساس روش permuted block randomization

انجام خواهد شد. هر بلوک دارای 4 ظرفیت خواهد بود. افراد براساس

جنسیت وارد بلوک ها خواهند شد. پس از آن در هر بلوک افراد به

صورت تصادفی وارد گروه درمان یا دارونما میشوند. تصادفی سازی در

داخل هر بلوک بر اساس جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور (شرکت کننده، محقق)

است. کپسول های دارچین و دارونمای آن توسط دانشکده داروسازی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان تهیه خواهند شد. کپسول های دارچین و

دارونما در جعبه های مشابه بسته بندی خواهند شد و پژوهشگر و

بیماران تا انتهای مطالعه از محتوای بسته ها مطلع نیستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1397/06/11, 2018-09-02

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.185

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43.0

توصیف کد ICD-10

Migraine without aura

2

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43.1

توصیف کد ICD-10

Migraine with aura

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت حملات میگرن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس VAS

2

شرح متغیر پیامد

تواتر سردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

سنجش ناتوانی ناشی از میگرن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6 (IL6)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین وابسته به ژن کلسیتونین (CGRP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو مکانیکی

4

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر غیر ارتجاعی

5

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر غیر ارتجاعی

6

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تقسیم وزن به کیلوگرم به مجذور قد به متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

افراد گروه مداخله روزانه سه کپسول حاوی 600 میلی گرم دارچین پس از سه وعده غذایی اصلی به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد. کپسول دارچین توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ساخته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

افراد گروه کنترل روزانه سه کپسول دارونما حاوی 600 میلی گرم نشاسته ذرت، بعد از هر وعده غذایی و به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد. کپسول پلاسبو توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ساخته خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک خورشید

نام کامل فرد مسؤول

غلامرضا عسکری

آدرس خیابان

خیابان استانداری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2110 1792 31 98+

ایمیل

askari@mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام موسی صدر

نام کامل فرد مسؤول

غلامرضا عسکری

آدرس خیابان

خیابان فروغی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2110 1792 31 98+

ایمیل

askari@mui.ac.ir

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2110 1792 31 98+
ایمیل
askari@mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آزاده زارعی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2110 1792 31 98+
ایمیل
a_z.zarei@yahoo.com

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
sh_haghjoo@med.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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
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
آزاده زارعی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2110 1792 31 98+

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخش زیادی از اطلاعات در اختیار افراد قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

12 ماه پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
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
دکتر غلامرضا عسکری askari@mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بعد از دریافت درخواست فرستاده خواهد شد.
سایر توضیحات