پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مکمل یاري با ویتامین هاي B12 ،B6 ،B1، اسیدفولیک در مقایسه با دارونما بر سطوح سرمی نوروپپتید CGRP، نیتریك اکسید سنتاز اندوتلیالي، هموسیستئین و ویژگی‌هاي سردرد در زنان مبتلا به میگرن اپیزودیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه کارآزمایي بالیني تصادفي دو سو کور تعیین اثرات مکمل یاري با ویتامین هاي B12 ،B6 ،B1، اسیدفولیک در مقایسه با دارونما بر سطوح سرمی نوروپپتید CGRP، نیتریك اکسید سنتاز اندوتلیالي، هموسیستئین و ویژگی‌هاي سردرد در زنان مبتلا به میگرن اپیزودیک است.

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار دو سو کور با 5 گروه موازی انجام خواهد شد. 100 بیمار به صورت تصادفی به گروه های B12 ،B6 ،B1، اسیدفولیک و کنترل تقسیم می شوند.

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 آ□وری می گردد. پس از بررسی معیارهای ورود به مطالعه، از بیماران 10 سی سی خون گرفته می شود. پرسشنامه یادآمد خوراک و فعالیت فیزیکی تکمیل می شود. اندازه گیری های تن سنجی و فشار خون گرفته می شود. مکمل ها به اندازه یک ماه به بیماران داده می شود. جهت دو سو کور اجرا کردن این تحقیق (هم بیماران و هم محققین)، در زمان شروع مطالعه مجموعه قوطي هاي حاوی مکمل توسط شخص ثالث بصورت A، B، C، D، E کد گذاري می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: شاخص توده بدنی 18.5-30، سن 18-50 سال، میگرن دوره ای با 3 حمله یا بیشتر در ماه معیار خروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه، تغییر نوع و دوز داروهاي پروفیلاکتیک میگرن در طی مداخله

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده قرص B12 ،B6 ،B1، اسیدفولیک؛ گروه کنترل: دریافت کننده قرص دارونما. بیماران گروه B12 ،B6 ،B1، اسیدفولیک، روزانه 1 عدد قرص که به ترتیب هر کدام دوز 500 میکروگرم، 80 میلی گرم، 300 میلی گرم و 2 میلی گرم دارند، به مدت 12 هفته دریافت مي کنند. بیماران گروه کنترل روزانه 1 قرص دارونما حاوي متیل سلولز دریافت خواهند کرد. مدت مطالعه 16 هفته است که شامل 4 هفته baseline یا ابتدایی مطالعه که مشخصات سردرد ثبت می شود و 12 هفته مداخله می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر یکی از متغیرهای مورد مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190921044828N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-26, ۱۳۹۸/۰۷/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-16, ۱۳۹۸/۰۹/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-26, ۱۳۹۸/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا نعمت گرگانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4489 9564

آدرس ایمیل

shiva.gorgani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل یاري با ویتامین هاي B1، B6، B12، اسیدفولیک در مقایسه با دارونما بر سطوح سرمی نوروپپتید CGRP، نیتریك اکسید سنتاز اندوتلیالي، هموسیستئین و ویژگی‌هاي سردرد در زنان مبتلا به میگرن اپیزودیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل یاري با ویتامین هاي B1، B6، B12، اسیدفولیک در زنان مبتلا به میگرن اپیزودیک

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شاخص توده بدنی 18.5-30 سن 18-50 سال تشخیص سردرد میگرنی اپیزودیک بر اساس معیارهای Classification Committee of the International Headache Society (IHS) 3rd edition (beta version) میگرن دوره ای با 3 حمله یا بیشتر در ماه ابتلا به سردرد به مدت حداقل شش ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه مصرف مکمل ویتامین های گروه B با هر دوزی طی سه ماه گذشته بارداری و شیردهی استفاده از داروهای آنتی سایکوتیک ابتلا به بیماری های گوارشی (سوجذب، IBD و .....)، دیابت، اختلالات کبدی (سیروز و انواع هپاتیت) ، اختلالات کلیوی (نارسایی کلیوی) ، نارسایی احتقانی قلب، فشارخون بالا، سرطان استعمال دخانیات تغییر نوع و دوز داروهاي پروفیلاکتیک میگرن در طی مداخله عدم مصرف بیش از 10 درصد مکمل های داده شده

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش قانون تخصیص تصـادفي (Random allocation rule) به 5 گروه دریافت کننده مکمل B1، B6، اسیدفولیک، B12 یا گروه دارونما تخصیص داده می شوند. در این مطالعه، 20 کد برای هر گروه در داخـل یـك ظـرف قرعـه کشـي قـرار مي گیرد و سپس به طور تصادفي کدها بـدون جایگزیني از ظرف خـارج شـده و تـوالي ایجـاد شـــده ثبـــت مـــي شـــود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک کارآزمایی دو سویه کور (هم بیماران و هم محققین یا ارزیابان پیامد) است. جهت دو سو کور اجرا کردن این تحقیق، در زمان شروع مطالعه مجموعه قوطي هاي حاوی مکمل B1، B6، B12، اسیدفولیک یا دارونما توسط شخص ثالث (فردي غیر از پژوهشگران) بصورت A، B، C، D و E کد گذاري می شوند.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان
شهرك قدس، بلوار فرحزادي، ارغوان غربي، پلاك 46

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1981619573

تاریخ تایید
2019-09-08, ۱۳۹۸/۰۶/۱۷

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.nnftri.Rec.1398.031

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 هموسیستئین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی نیتریك اکسید سنتاز اندوتلیالي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی پپتید وابسته به ژن کلسی تونین (CGRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 1. ب1 (300 میلیگرم)، 2. ب6 (80 میلیگرم)، 3. ب12(500 میکروگرم)، 4. اسیدفولیک(2میلیگرم)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: placebo
طبقه بندی
درمانی - داروها

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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت ناصری
آدرس خیابان
شهرك قدس، بلوار فرحزادي، ارغوان غربي، پلاك 46
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2207 7425
ایمیل
Nasseri_esm@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شیوا نعمت گرگانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرك قدس، بلوار فرحزادي، ارغوان غربي، پلاك 46
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 4489 9564
ایمیل
shiva.gorgani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادي، خیابان ارغوان غربي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4741-19395
تلفن
+98 21 22357
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شیوا نعمت گرگانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 46
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 4489 9564
ایمیل
shiva.gorgani@gmail.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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد