

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی تاثیر مکمل یاري با ويتامين هاي B1، B6، B12، اسيدفوليك در مقايسه با دارونما بر سطوح سرمی نوروپتيد CGRP، نيتريك اكسيد سنتاز اندوتليالي، هموسيستئين و ويژگی‌هاي سردرد در زنان مبتلا به میگرن اپیزودیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور تعیین اثرات مکمل یاري با ويتامين هاي B1، B6، B12، اسيدفوليك در مقايسه با دارونما بر سطوح سرمی نوروپتيد CGRP، نيتريك اكسيد سنتاز اندوتليالي، هموسيستئين و ويژگی‌هاي 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 B1، B6، B12، اسيدفوليك 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 آوری 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 گذاری 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 داروهای پروفیلاکتیک میگرن در طی مداخله

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده قرص B1، B6، B12، اسيدفوليك؛ گروه کنترل: دریافت کننده قرص دارونما. بیماران گروه B1، B6، B12، اسيدفوليك، 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 می کنند. بیماران گروه کنترل روزانه 1 قرص دارونما حاوی 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: 26-09-2019، ۱۳۹۸/۰۷/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-09-2019، 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

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

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 46

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

1398/06/17, 2019-09-08

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.nnftri.Rec.1398.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سررد میگری

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات سررد در ماه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه-انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت سررد

2

شرح متغیر پیامد

شدت حمله سررد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه-انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت سررد-معیار آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری با ویتامین های B1، B6، B12، اسیدفولیک در مقایسه با دارونما بر سطوح سرمی نوروپپتید CGRP، نیتريك اكسيد سنتاز اندوتليالي، هموسيستئين و ويژگي‌هاي سررد در زنان مبتلا به میگرن اپیزودیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری با ویتامین های 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 سررد 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 سررد 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 (سوزش، 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 داروهای 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

فار 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 تصادفی (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 داخل یک ظرف قرعه کشی قرار می گیرد و سپس به طور تصادفی کدها بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی دو سوپه کور (هم بیماران و هم محققین یا ارزیابان پیامد) است. جهت دو سو کور اجرا کردن این تحقیق، در زمان شروع مطالعه مجموعه قوطی های حاوی مکمل B1، B6، B12، اسیدفولیک یا دارونما توسط شخص ثالث (فردی غیر از پژوهشگران) بصورت A، B، C، D و E کد گذاری می شوند.

دارو نما

دارد

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 نیتريك اكسيد سنتاز اندوتليالي
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. پ 1 (300 میلی‌گرم)، 2. پ 6 (80 میلی‌گرم)، 3. پ 12 (500 میکروگرم)، 4. اسیدفولیک (2 میلی‌گرم)

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 مسؤول
دکتر منصوره تقا
آدرس خیابان

خیابان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
1506 6312 21 98+
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 مسؤول
دکتر عصمت ناصری
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 46
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
7425 2207 21 98+
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسؤول
شیوا نعمت گرگانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 46

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

9564 4489 21 98+

ایمیل

shiva.gorgani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 46

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

9564 4489 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4741-19395

تلفن

22357 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com