

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

بررسی اثر مکملیاری با ملاتونین بر علائم سردرد و پیتید مرتبط با ژن کلسی تونین (CGRP) در زنان مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکملیاری با ملاتونین بر علائم سردرد و پیتید مرتبط با ژن کلسی تونین (CGRP) در زنان مبتلا به میگرن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی سازی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی موازی تصادفی شده دو سو کور است. جمعیت هدف شامل افراد مبتلا به میگرن مراجعه کننده به کلینیک ویژه خورشید و کلینیک امام موسی صدر می باشند که بر اساس معیارهای انجمن بین المللی سردرد (IHS) توسط متخصص مغز و اعصاب تشخیص داده می شوند. نمونه ها به صورت تصادفی به گروه مداخله و دارونما تقسیم و به مدت 8 هفته مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. قبل و بعد از مداخله شدت سردرد، فرکانس سردرد و طول مدت سردرد، سطح CGRP سرم، افسردگی، استرس، اضطراب و کیفیت زندگی بیماران میگرن اندازه گیری خواهد شد. برای دوسوکور کردن این تحقیق، قبل از شروع مطالعه همه کپسول ها توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A و B کدگذاری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. زنان از سن 18 سالگی تا قبل از یائسگی 2. تشخیص میگرن توسط متخصص مغز و اعصاب 3. تمایل به همکاری با طرح عدم ورود: 1. افراد با سابقه مصرف بیش از اندازه داروهای ضد درد طبق معیارهای IHS برای سومصرف داروهای ضد سردرد 2. بارداری یا شیردهی 3. سابقه عوارض قابل توجه و یا مصرف اخیر مکمل ملاتونین 4. بیماری افسردگی شدید در طی یکسال اخیر

گروه های مداخله

افراد گروه کنترل (n=44): روزانه یک عدد دارونما (50 میلی گرم نشاسته) نیم ساعت قبل از خواب، 8 هفته گروه مداخله (n=44): روزانه یک عدد ملاتونین 3 میلی گرم نیم ساعت قبل از خواب، 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

نمره شدت میگرن؛ فرکانس میگرن؛ طول مدت میگرن؛ فاکتور التهابی CGRP، افسردگی، استرس، اضطراب، کیفیت زندگی، وزن، نمایه توده بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121216011763N40

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2019, 1398/09/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-12-2019, 1398/09/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-12-2019, 1398/09/24

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

2020-02-20, 1398/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, 1399/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکملیاری با ملاتونین بر علائم سردرد و پیتید مرتبط با ژن کلسی تونین (CGRP) در زنان مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ملاتونین بر میگرن
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان از سن 18 سالگی تا قبل از یائسگی تشخیص میگرن توسط متخصص مغز و اعصاب تمایل به همکاری با طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با سابقه مصرف بیش از اندازه داروهای ضد درد طبق معیارهای IHS برای سومصرف داروهای ضد سردرد بارداری یا شیردهی سابقه عوارض قابل توجه و یا مصرف اخیر مکمل ملاتونین بیماری افسردگی شدید در طی یکسال اخیر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

8135798111

تاریخ تایید

2019-11-05, ۱۴/۰۸/۱۳۹۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.499

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43.0

توصیف کد ICD-10

Migraine

2

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43.1

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم میگرن (شدت، فرکانس، طول مدت میگرن)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0 و هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پپتید مرتبط بازن کلسی تونین (CGRP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0 و هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز آزمایشگاهی (تست خون)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی، استرس، اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0 و هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 21 آیتمی DASS

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد کل نمونه تعیین شده به تصادف توسط فرآیند سازی از طریق بلوک‌های تصادفی دو تایی به دو گروه تقسیم خواهند شد و در هر گروه 44 نفر قرار خواهند گرفت. به منظور تصادفی سازی از روش بلوک بندی استفاده خواهد شد. بدین منظور از طریق وب سایت معتبر <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

STS دنباله تخصیص تصادفی ایجاد خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سوکور (شرکت کننده، محقق) می باشد. مکمل ملاتونین و دارونمای آن در جعبه های مشابه بسته بندی خواهند شد و پژوهشگر و بیماران تا انتهای مطالعه از محتوای بسته ها مطلع نخواهند شد.

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 اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران میگرد
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته 0 و هفته 8

نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی بیماران میگرد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه یک عدد ملاتونین 3 میلی گرم نیم ساعت قبل از خواب برای 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه یک عدد دارونما (50 میلی گرم نشاسته) نیم ساعت قبل از خواب به مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک خورشید

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسکری

آدرس 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 مسوول

غلامرضا عسکری

آدرس خیابان

فروغی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2110 1792 31 98+

ایمیل

askari@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

هزارجریب

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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مرادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2110 1792 31 98+
ایمیل
f.moradi224@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده‌های غیر قابل شناسایی مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

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

استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2110 1792 31 98+
ایمیل
f.moradi224@gmail.com

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

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

فاطمه مرادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی