پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۳

بررسی اثر مکمل یاری ایزوفلاوون های سویا بر علائم سردرد و سطح پپتید مرتبط با ژن کلسی تونین(CGRP) در زنان مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مکمل یاری ایزوفلاوون های سویا بر علائم سردرد و سطح پپتید مرتبط با ژن کلسی تونین در زنان مبتلا به میگرن
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
جمعیت هدف شامل افراد مبتلا به میگرن مراجعه کننده به کلینیک ویژه خورشید و کلینیک امام موسی صدر، تشخیص بر اساس معیارهای انجمن بین المللی سردرد(HIS) توسط متخصص مغز واعصاب 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.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان،18 سالگی تا قبل از یائسگی، کم خطر بودن از لحاظ هر دو سرطان پستان و اندومتر و عدم وجود مشکل در معاینه پستان توسط متخصص زنان ،تایید میگرن توسط متخصص مغز و اعصاب، تمایل به شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: روزانه یک عدد قرص سویا گل همراه غذا به مدت هشت هفته گروه کنترل: روزانه یک عدد دارونما به همراه غذا به مدت هشت هفته
متغیرهای پیامد اصلی
علائم میگرن (شدت، فرکانس، طول مدت میگرن)،سطح CGRP،افسردگی، استرس، اضطراب، کیفیت زندگی بیماران میگرن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121216011763N44**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-27, ۱۳۹۸/۱۲/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-27, ۱۳۹۸/۱۲/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-27, ۱۳۹۸/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
غلامرضا عسکری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 1792 2110
آدرس ایمیل
askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل یاری ایزوفلاوون های سویا بر علائم سردرد و سطح پپتید مرتبط با ژن کلسی تونین(CGRP) در زنان مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ایزوفلاوون های سویا 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 تایید میگرن توسط متخصص

مغز و اعصاب تمایل به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سرطان پستان، سرطان آندومتر وجود مشکل یا خطر وجود سرطان پستان یا اندومتر در معاینه پستان توسط متخصص زنان داشتن سابقه خانوادگی سرطان آندومتر و پستان مصرف داروهای OCP
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

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 از طریق بلوک های 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/lists دنباله تخصیص تصادفی ایجاد خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مکمل و دارونما هردو از نظر شکل ظاهری شبیه به هم هستند و توسط یکی از افراد تیم تحقیق که در مداخله و ارزیابی نقش ندارد برچسب گذاری می شود، بدینوسیله محققی که مستقیما درگیر ارزیابی و مداخله ان است از ماهیت مکمل تجویز شده اطلاعی ندارند و بیماران نیز از نوع مکملی که دریافت می کنند اطلاع ندارند.
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
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8135798111
تاریخ تایید
2019-12-23, ۱۳۹۸/۱۰/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.532

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن
کد ICD-10
G43
توصیف کد ICD-10
Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم میگرن (شدت، فرکانس، طول مدت میگرن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از هشت هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی پپتید مرتبط باژن کلسی تونین(CGRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از هشت هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز آزمایشگاهی(تست خون)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی، استرس، اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از هشت هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 21آیتمیDASS

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران میگرن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از هشت هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی بیماران میگرن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه یک عدد قرص سویا گل همراه غذا به مدت هشت هفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه یک عدد دارونما(50میلی گرم نشاسته) همراه غذا 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
+98 31 1792 2110
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
+98 31 1792 2110
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
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
غلامرضا عسگری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 1792 2110
ایمیل
askari@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

مائده باباپور گل افشانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8317745181
تلفن
+98 31 4525 1696
ایمیل
babapour.matiii@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مائده باباپور گل افشانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 1792 2110
ایمیل
babapour.matiii@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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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 طرح های 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
فا اطلاعات بعد از دریافت درخواست فرستاده خواهد شد.
سایر توضیحات