پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مکمل یاری روی بر پروفایل لیپیدی، hs-CRP، دفعات حملات میگرنی و دوره و شدت آن در زنان بزرگسال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری گلوکونات روی بر سطح سرمی hs-CRP، پروفایل لیپیدی، دفعات حملات میگرنی و شدت و دوره ی آن در زنان بزرگسال

طراحی

تصادفي کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی. تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 60 زن مبتلا به سردرد میگرنی واجد شرایط و ارجاع شده به درمانگاه نورولوژی مرکز آموزشی درمانی امام خمینی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، ارومیه، ایران در مطالعه انتخاب شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: سن 18-55 سال، جنس زن، ساکن ارومیه،داشتن میگرن اپیزودیک یا مزمن، علاقه مند به همکاری در مطالعه معیار خروج از مطالعه: استفاده از هر نوع مکمل در 3 ماه اخیر، بارداری، شیردهی، مصرف سیگار، سابقه ی جراحی سر و گردن در 2 سال گذشته، سابقه داشتن واسکولیت، بدخیمی ها، ایدز،سابقه دیابت و سکته، بیماری قلبی عروقی، آسم، آرتریت روماتوئید، نارسایی کبد وکلیه، سنگ کلیه، مصرف داروهای کاهنده پروفایل لیپیدی، مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، سابقه ی داشتن اختلالات روحی، فشار خون، بیماری های گوارشی، لوپوس

گروه‌های مداخله

بیماران به دو دسته برای دریافت مکمل 15 میلی گرمی گلوکونات روی (گروه مداخله: n=30) و پلاسبو (گروه کنترل: n=30) تقسیم شدند. نمونه خون ناشتا در ابتدا و 12 هفته بعد از مداخله برای تعیین سطح سرمی روی، پروفایل لیپیدی و hs-CRP از بیماران گرفته شد. زمان مداخله: 12 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

دفعات، شدت و دوره ی حملات میگرنی (پیامد اولیه) سطح سرمی روی، کلسترول، تری گلیسیرید، HDL، LDL و hs-CRP (پیامد ثانویه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191014045100N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-18, ۱۳۹۸/۱۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-18, ۱۳۹۸/۱۱/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-18, ۱۳۹۸/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیره مظاهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 4222 2893

آدرس ایمیل

mazaheri.m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-16, ۱۳۹۸/۰۵/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری روی بر پروفایل لیپیدی، hs-CRP، دفعات حملات میگرنی و دوره و شدت آن در زنان بزرگسال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری در درمان از سردرد میگرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده ی سنی 18-55 سال جنس زن ساکن شهرستان ارومیه داشتن میگرن اپیزودیک یا مزمن علاقه مند به همکاری در مطالعه با 3 ماه مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از هر نوع مکمل یا مولتی ویتامین - مینرال در 3 ماه اخیر حاملگی شیردهی مصرف سیگار سابقه ی ترومای سر جدی یا جراحی سر و گردن در 2 سال گذشته سابقه ی داشتن واسکولیت بدخیمی ها ایدز سابقه ابتلا به بیماري دیابت سابقه ی سکته و بیماری شریان کرونری بیماری قلبی- عروقی آسم آرتریت روماتوئید نارسایی کلیه یا کبدی سنگ کلیه مصرف داروهایی که منجر به کاهش سطح پروفایل لیپیدی (کلسترول کل، TG، LDL-C) می شود مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی مانند ایبوبروفن و ناپروکسن (به مدت بیشتر از 15 روز در ماه در 3 ماه گذشته) سابقه ی داشتن اختلالات روحی و روانی مانند افسردگی فشار خون بیماری های گوارشی لوپوس

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **61**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کننده ها به دو گروه 30 نفره مداخله و دارونما و با نسبت تخصیص 1:1 تقسیم شدند. برای این منظور از روش بلوک های تصادفی استفاده شد که اعداد تصادفی مورد نیاز برای این روش با استفاده از نرم افزار RAS تولید شد. به منظور حفظ کور بودن مطالعه از بلوک های با اندازه تصادفی و با اندازه های 4 و 6 استفاده شد. اعداد تصادفی توسط مشاور آماری طرح تولید گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاع بودند.

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 ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، چهارراه اپادانا، خیابان ذاکر، خوابگاه بوستان

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

6257757168

تاریخ تایید

2019-04-28, ۱۳۹۸/۰۲/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1398.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات حملات میگرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30، 60 و 90 روز پس از شروع مصرف مکمل روی گلوکونات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفترچه ی یادداشت ماهیانه

2

شرح متغیر پیامد

شدت حملات میگرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30، 60 و 90 روز پس از مصرف مکمل زینک گلوکونات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت درد NRS (Numeric Rating Scale)

3

شرح متغیر پیامد

دوره ی حملات میگرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30، 60 و 90 روز پس از مصرف مکمل زینک گلوکونات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفترچه یادداشت ماهیانه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح زینک سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 90 روز پس از مصرف زینک گلوکونات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت دیالب زینک

2

شرح متغیر پیامد
سطح کلسترول سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 90 روز پس از مصرف زینک گلوکونات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون

3

شرح متغیر پیامد
سطح تری گلیسیرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 90 روز پس از مصرف زینک گلوکونات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس ازمون

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 90 روز پس از مصرف زینک گلوکونات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 90 روز پس از مصرف زینک گلوکونات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی پروتئین واکنشگر c با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 90 روز پس از مصرف زینک گلوکونات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص روی گلوکونات، 15 میلی گرم، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص پلاسبو، 15 میلی گرم، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
منیره مظاهری
آدرس خیابان
ارومیه، چهارراه آپادانا، خیابان ذاکر، خوابگاه بوستان
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
6257757168
تلفن
+98 44 3346 9935
ایمیل
mazaheri.m@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
رسول زرین
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان امام رضا، 12 متری چهارم، پلاک 56
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
6257757168
تلفن
+98 44 3346 9935
ایمیل
rasoul.zarrin@uqconnect.edu.au
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
رسول زرین
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان امام رضا، 12 متری چهارم پلاک 56
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
6257757168
تلفن
+98 44 3346 9935
ایمیل
rasoul.zarrin@uqconnect.edu.au

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
رسول زرین
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان امام رضا، 12 متری چهارم پلاک 56
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
6257757168
تلفن
+98 44 3346 9935
ایمیل
rasoul.zarrin@uqconnect.edu.au

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
منیره مظاهری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ارومیه، خوابگاه بوستان
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
6257757168
تلفن
+98 31 4222 2893
فکس
ایمیل
mazaheri.m@umsu.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست