

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## اثر مکمل یاری سین بیوتیک بر وضعیت التهابی، استرس اکسیداتیو، نفوذپذیری روده، علائم بالینی و خلق زنان مبتلا به میگرن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثر مکمل یاری سین بیوتیک بر وضعیت التهابی، استرس اکسیداتیو،  
نفوذپذیری روده، علائم بالینی و خلق زنان مبتلا به میگرن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه 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 (HIS) توسط متخصص مغز  
و اعصاب تشخیص داده می شوند. نمونه ها به صورت تصادفی به گروه  
مداخله و دارونما تقسیم و به مدت 12 هفته مورد مطالعه قرار خواهند  
گرفت. قبل و بعد از مداخله شدت سردرد، فرکانس سردرد و طول  
مدت سردرد، سطح Zonulin سرم، سطوح نیتریک اکساید، سطوح  
HS-CRP، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، وضعیت کلی اکسیدانی،  
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

معیارهای ورود: بیمارانی که موافق با شرکت در مطالعه باشند  
تشخیص ابتلا به میگرن توسط متخصص مغز و اعصاب بر اساس معیار  
ICHHD-3. سن 20 تا 50 سال معیار های خروج: عدم تبعیت از توصیه  
ها و مکمل غذایی ( مصرف کمتر از 80 درصد از مکمل تجویز شده)  
واکنش و حساسیت به مکمل تجویز شده عدم مراجعه فرد در مراحل  
مختلف مطالعه

#### گروه های مداخله

Intervention group (N=40): Two capsule of synbiotic 500  
mg daily half an hour before dinner and lunch for 12  
weeks

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره شدت میگرن؛ فرکانس میگرن؛ طول مدت میگرن؛ سطوح HS-  
CRP، سطوح Zonulin، سطوح نیتریک اکساید، ظرفیت تام آنتی  
اکسیدانی، وضعیت کلی اکسیدانی، افسردگی،  
استرس، اضطراب، کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

ایراد نگارشی در نوشتن عنوان

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121216011763N45

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۳

#### 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

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری سین بیوتیک بر وضعیت التهابی، استرس اکسیداتیو، نفوذپذیری روده، علائم بالینی و خلق زنان مبتلا به میگرن

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل سین بیوتیک در میگرن

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که موافق با شرکت در مطالعه باشند تشخیص ابتلا به میگرن توسط متخصص مغز و اعصاب بر اساس معیار ICHD-3 سن 20 تا 50 سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تبعیت از توصیه ها و مکمل غذایی ( مصرف کمتر از 80 درصد از مکمل تجویز شده) واکنش و حساسیت به مکمل تجویز شده عدم مراجعه فرد در مراحل مختلف مطالعه

## سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از طریق وب سایت معتبر

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

st انجام خواهد شد. هر بلوک دارای ۴ ظرفیت خواهد بود. پس از آن در

هر بلوک افراد به صورت تصادفی وارد گروه درمان یا دارونما میشوند.

تصادفی سازی در داخل هر بلوک بر اساس زنجیره تصادفی که از

سایت استخراج خواهد شد انجام می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سوکور (شرکت کننده، محقق)

می باشد. مکمل سین بیوتیک و دارونمای آن به طور یکسان از لحاظ

(رنگ، شکل و بو) 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 گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## آدرس خیابان

هزار جریب

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8135798111

## تاریخ تایید

2020-03-04, 1398/12/14

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.752

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

میگرن

## کد ICD-10

G43.0

## توصیف کد ICD-10

Migraine without aura

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

علائم میگرن (شدت، تکرار، طول مدت میگرن)

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه VAS و معاینه بالینی

## 2

## شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی زونولین

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

## نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

## 3

## شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی Hs-CRP

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

## نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

افسردگی، استرس، اضطراب

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

**2**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی بیماران میگری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی بیماران میگران

**3**

**شرح متغیر پیامد**

نیتریک اکساید سرمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت بیوشیمیایی کیازبست

**4**

**شرح متغیر پیامد**

طرفیت تام آنتی اکسیدانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت بیوشیمیایی کیازبست

**5**

**شرح متغیر پیامد**

وضعیت کلی اکسیدانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت بیوشیمیایی کیازبست

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: روزانه دو عدد کپسول سین بیوتیک 500 میلی گرم نیم

ساعت قبل از وعده شام و نهار برای 12 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: روزانه دو عدد کپسول نشاسته 500 میلی گرم نیم ساعت

قبل از وعده شام و نهار برای 12 هفته

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک خورشید  
نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا عسگری  
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 عسگری  
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

هزار جریب

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدأ

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

عابد قوامی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2110 1792 31 98+

ایمیل

abedghavami@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسگری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

عابد قوامی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2110 1792 31 98+

ایمیل

abedghavami@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

askari@mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

اطلاعات بعد از دریافت درخواست فرستاده خواهد شد.

سایر توضیحات