پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر مکمل یاری آلفالیپوئیک اسید بر وضعیت استرس اکسیداتیو، مارکرهای التهابی، سطوح سرمی VCAM-I،لاکتات و علائم بالینی در زنان مبتلا به میگرن.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مکمل یاری با آلفالیپوئیک اسید بر علائم بالینی میگرن ، سطوح سرمی لاکتات، مولکول چسبان عروقی ، وضعیت اکسیداتیو، نیتریک اکساید، در زنان مبتلا به میگرن

طراحی

کآرآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی،دو سویه کور ، تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد شرکت کننده از میان خانم های مبتلا به میگرن مراجعه کننده به کلینیک امام موسی صدر اصفهان انتخاب خواهند شد. با توجه به پرونده افراد بیمار، بیماران براساس معیارهای ورود به مطالعه بررسی و افرادی که شرایط شرکت در مطالعه را داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود 1) تمایل به همکاري با طرح؛ 2) تشخیص ابتلا به میگرن توسط متخصص مغز و اعصاب بر اساس معیار طبقه بندی بین المللی اختلالات سردرد3. 3) سن 20 تا 50 سال معیارهای عدم ورود به مطالعه 1) سابقه هر گونه آلرژی، عدم تحمل یا واکنش دارویی مضر به مکمل مورد مطالعه 2) سابقه بای پس روده

گروه‌های مداخله

گروه مداخله هر روز 2 عدد مکمل آلفالیپوئیک اسید 300 میلی گرم و گروه کنترل روزانه 2 عدد پلاسبوی آلفالیپوئیک اسید دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر مصرف مکمل آلفالیپوئیک اسید، بر علائم بالینی میگرن (شدت میگرن، فرکانس میگرن، طول مدت سردرد میگرنی)، MHIT،HIT-6، نیتریک اکساید، لاکتات، VCAM-I، وضعیت اکسیداتیو در زنان مبتلا به میگرن بررسی می شود .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161203031212N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۸/۱۹ ,09-11-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۱۶ ,05-04-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۹ ,2020-11-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ فصیحی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم غذایی و تغذیه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4426 7331

آدرس ایمیل

am.alavi@nutr.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱ ,2020-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱ ,2020-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری آلفالیپوئیک اسید بر وضعیت استرس اکسیداتیو، مارکرهای التهابی، سطوح سرمی VCAM-I،لاکتات و علائم بالینی در زنان مبتلا به میگرن.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آلفالیپوئیک اسید بر 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. خانم های غیر یائسه.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه هر گونه آلرژی، عدم تحمل یا واکنش دارویی مضر به مکمل مورد مطالعه بارداري و شیردهی سابقه بای پس روده پیروی از رژیم غذایی خاص در 6 ماه گذشته. مصرف سیگار و یا الکل . مصرف هر گونه مکمل. ابتلا به بیماری های قلبی و عروقی، دیابت، کبدی، کلیوی، تیروئید، بدخیمی ها و سایر اختلالات عصبی براساس بیماری های تشخیص داده شده از طریق پرسش از بیمار. شروع مصرف داروی جدید طی 1 ماه گذشته.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز 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: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش بلوک سازی تصادفی 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 می شوند.تصادفی سازی در داخل هر بلوک بر اساس جدول اعداد تصادفی با استفاده از وب سایت معتبر تولید اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت.وب سایت معتبر تولید اعداد تصادفی:
https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بسته های مکمل و پلاسبو توسط شرکت داروسازی رها تهیه و کدگزاری خواهد شد و از لحاظ تمام خصوصیات ظاهری ، رنگ ،بو و برچسب کاملا یکسان بوده و به هر بیمار به صورت تصادفی با استفاده از ترتیب به دست آمده از وب سایت معتبر تولید اعداد یکی از بسته های دارو تعلق می گیرد و پژوهشگر و بیماران تا انتهای مطالعه از محتوی 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
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.436

بیماری‌های (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
شدت میگرن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 3 ماه پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
فرکانس میگرن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 3 ماه پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی.

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت میگرن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 3 ماه پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی.

4

شرح متغیر پیامد
ارزیابی تاثیر سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 3 ماه پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه هیت

5

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 3 ماه پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

6

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 3 ماه پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی.

7

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 3 ماه پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی.

8

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 3 ماه پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی.

9

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 3 ماه پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی مولکول چسبنده عروقی1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و 3 ماه پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش الایزا کیت اندازه گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
لاکتات سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و 3 ماه پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

3

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و 3 ماه پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی.

4

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و 3 ماه پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS

5

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و 3 ماه پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS

6

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و 3 ماه پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: افراد به مدت ۳ ماه ، دو بار در روز مکمل آلفالیپوئیک اسید دوز ۳۰۰ میلی گرم ، دریافت خواهند کرد.مکمل و پلاسبو توسط شرکت داروسازی رها تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل به مدت ۳ ماه ، دو بار در روز پلاسبوی آلفالیپوئیک اسید ، دریافت خواهند کرد. مکمل و پلاسبو توسط شرکت داروسازی رها تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک درمانی امام موسی صدر اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبرز خوروش متخصص مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان فروغی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 1792 2110
ایمیل
am.alavi@nutr.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
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؟
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
دکتر امیر منصور علوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 3154
ایمیل
am.alavi@nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر منصور علوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
37923154
ایمیل
am.alavi@nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهناز رضائی
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع دکتری
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

84561-16666

تلفن

+98 31 3748 4152

ایمیل

m.rezaei81@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد