

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## تاثیر مکملیاری نانوکورکومین بر بیان ژن لپتین، آدیپونکتین و سطوح سرمی برخی آدیپوکاین‌ها در بیماران چاق و اضافه وزن مبتلا به میگرن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکملیاری نانوکورکومین بر بیان ژن لپتین، آدیپونکتین و سطوح سرمی برخی آدیپوکاین‌ها در بیماران چاق و اضافه وزن مبتلا به میگرن

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی درازای گروه کنترل، دارونما، دو سوکور، تصادفی شده با روش طبقه بندی شده، فاز 3، بر روی 44 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعات درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان امام خمینی شهر تهران می باشد. فرم‌ها و پرسشنامه‌ها طبق روش کار مطالعه تکمیل خواهد شد. در آغاز و در پایان مطالعه (بین حملات سردرد) از بیماران خونگیری به عمل می‌آید، سپس بیان ژن آدیپوکاین‌های (روش Real-Time PCR) مورد نظر و فاکتورهای سرمی (ELISA) مورد نظر مطالعه اندازه گیری شود. به بیماران در ابتدای ورود به مطالعه آموزش لازم در زمینه به آنها آموزش داده خواهد شد. داده‌های جمع‌آوری شده جهت تجزیه و تحلیل به نرم‌افزار SPSS منتقل می‌گردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل سن 20 تا 50 سال، شاخص توده بدنی 25 الی 35، ابتلا به میگرن اپیزودیک بدون اورا و همکاری داوطلبانه بیماران شرایط عدم ورود: مصرف مکمل‌های رژیمی قبل از مداخله، پیروی از رژیم‌های غذایی خاص و یا فعالیت‌های فیزیکی ویژه و شدید، ابتلا به بیماری همراه، بارداری، شیردهی و یائسگی، مصرف الکل، مصرف دخانیات

#### گروه‌های مداخله

گروه‌های مطالعه عبارتند از: گروه دریافت کننده مکمل نانوکورکومین و گروه کنترل (گروه دریافت‌کننده دارونما). هر کیسول نرم نانوکورکومین حاوی 80 میلیگرم نانوکورکومین است که روزی 1 عدد بعد از صبحانه مصرف می‌شود. کیسول دارونما حاوی پارافین خوراکی بوده که از نظر شکل ظاهری کاملاً مشابه کیسول ژل نرم نانوکورکومین است و به همان روش مصرف می‌شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان بیان ژن لپتین و آدیپونکتین، سطوح سرمی لپتین، آدیپونکتین، رزیستین، ویسفاتین، MCP-1

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160626028637N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن صدیقیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 5975

آدرس ایمیل

m-sedighian@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکملیاری نانوکورکومین بر بیان ژن لپتین، آدیپونکتین و سطوح سرمی برخی آدیپوکاین‌ها در بیماران چاق و اضافه وزن مبتلا به میگرن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل نانوکورکومین مشتق از زردچوبه بر میزان التهاب ناشی از

چاقی در بیماران مبتلا به میگرن  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی

تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز . ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417653911

#### تاریخ تایید

2020-06-30, 1399/04/10

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.190

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن 20 تا 50 سال شاخص توده بدنی بالاتر از 25 الی 35 تشخیص قطعی ابتلا به میگرن اپیزودیک بدون اورا بر اساس معیار IHS توسط نورولوژیست همکاری داوطلبانه بیماران شرکت‌کننده

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

مصرف مکمل‌های رژیمی، ویتامینی و مکمل‌های دارای خواص آنتی‌اکسیدانی (همانند کورکومین) دست کم از 4-6 هفته پیش از مداخله پیروی از رژیم‌های غذایی خاص در 3 ماه اخیر، یا فعالیت‌های فیزیکی ویژه و شدید ابتلا به بیماری همراه نظیر کلیوی، کبدی، پانکراتیت، دیابت، سرطان، اختلالات تیروئیدی و بیماری‌های التهابی و همچنین بیماران دارای سابقه سکنه‌های قلبی و مغزی بر اساس اظهارات بیمار و تاریخچه پزشکی بارداری، شیردهی و یائسگی مصرف الکل، استعمال سیگار (حداقل 5 نخ در روز طی 6 ماه گذشته)، قلیان، انواع دیگر دخانیات و انواع الکترونیکی آن (ویپ، پاد سیستم)

### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت‌کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در نمونه‌گیری جهت کنترل متغیرهای جنس و BMI از روش Stratified-Randomization استفاده خواهد شد. BMI به صورت اضافه وزن (25-9/29) و چاق (25 الی 34.9) و جنس نیز بصورت زن و مرد در نظر گرفته خواهد شد و بدین ترتیب چهار لیست شامل زن با BMI اضافه وزن، زن با BMI چاق، مرد با BMI اضافه وزن و مرد با BMI چاق در نظر گرفته خواهد شد. سپس بیماران به روش Permuted Block Randomization به طور مساوی در 2 گروه تقسیم خواهند شد. بدین ترتیب که از حالات مختلف بلاک‌های 2 تایی (AB, BA, ...) بصورت تصادفی و با استفاده از جدول تصادفی اعداد، 10 بلاک 2 تایی در هر لیست جایگذاری خواهد شد و ترتیب درمان مشخص خواهد گردید. گروه‌های مطالعه عبارتند از: گروه دریافت‌کننده مکمل نانوکورکومین و گروه کنترل (گروه دریافت‌کننده دارونما).

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

مکملها توسط فرد سومی کد گذاری می شوند و در قوطی های یک شکل به شرکت کنندگان داده می شوند. هیچکدام از شرکت کنندگان و محقق از تخصیص گروهها اطلاع ندارند.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 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

میزان بیان ژن لپتین (درصد)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش واکنش زنجیره‌ای پلیمرز در زمان واقعی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان بیان ژن آدیپونکتین (درصد)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش واکنش زنجیره‌ای پلیمرز در زمان واقعی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی لپتین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

4

### شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی آدیپونکتین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

1

### شرح متغیر پیامد

جنس  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

5

### شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی رزیستین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

2

### شرح متغیر پیامد

وزن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ترازو

6

### شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی ویسفاتین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

3

### شرح متغیر پیامد

قد (متر)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
قد سنج

7

### شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی MCP-1  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

4

### شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی (کیلوگرم بر متر مربع)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
محاسبه

8

### شرح متغیر پیامد

تعداد حملات سردرد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

5

### شرح متغیر پیامد

دور کمر (سانتی متر)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
متر نواری

9

### شرح متغیر پیامد

طول مدت سردرد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

6

### شرح متغیر پیامد

انرژی دریافتی کل (کیلوکالری)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
سه پرسشنامه 24 ساعته یادآمد خوراک در آغاز و پایان و 2 بار در  
طول مطالعه شامل دو روز معمولی و یک روز تعطیل اخذ می‌گردد  
(مجموعاً 12 روز).

10

### شرح متغیر پیامد

شدت سردرد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

7

### شرح متغیر پیامد



19

**شرح متغیر پیامد**

سطح فعالیت فیزیکی (مت بر دقیقه در هفته)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

دو پرسشنامه 24 ساعته یادآمد فعالیت فیزیکی در آغاز و پایان مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه یادآمد 24 ساعته فعالیت فیزیکی

20

**شرح متغیر پیامد**

سطح استرس

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

راهنمای مقیاس کوتاه افسردگی، اضطراب و استرس

21

**شرح متغیر پیامد**

سطح اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

راهنمای مقیاس کوتاه افسردگی، اضطراب و استرس

22

**شرح متغیر پیامد**

سطح افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

راهنمای مقیاس کوتاه افسردگی، اضطراب و استرس

23

**شرح متغیر پیامد**

سابقه خانوادگی میگرن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسش از بیمار

24

**شرح متغیر پیامد**

میزان مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

انتهای مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسش از بیمار

**گروه های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه دریافت کننده نانوکورکومین، دو عدد کپسول 40 میلی گرم در روز نانو کورکومین بعد از صبحانه، به مدت 2 ماه، ساخت

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه دریافت کننده دارونما، دو عدد کپسول دارونما حاوی پارافین خوراکی در روز بعد از صبحانه، به مدت 2 ماه، ساخت سینا کورکومین ایران

**طبقه بندی**

دارونما

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه مغز و اعصاب مجتمع بیمارستان امام خمینی شهر تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر پیام صراف

**آدرس خیابان**

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733141

**تلفن**

0000 6119 21 98+

**ایمیل**

Imamhospital@tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

http://ikhc.tums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمود جلالی

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 42،

دانشکده تغذیه

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653911

**تلفن**

5975 8895 21 98+

**ایمیل**

m.sedighian86@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

کد پستی  
1417653911  
تلفن  
5975 8895 21 98+  
ایمیل  
m.sedighian86@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محسن صدیقیان  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 42،  
دانشکده تغذیه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417653911  
تلفن  
5975 8895 21 98+  
ایمیل  
m.sedighian86@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
علاوه بر داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی مطالعه، اطلاعات پایه  
بیماران شرکت کننده (از قبیل اطلاعات دموگرافیک و تن سنجی) پس  
از غیر قابل شناسایی کردن به اشتراک گذاشته می شود.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع بازه زمانی دسترسی به اطلاعات 6 ماه بعد از چاپ نتایج می  
باشد.  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
داده‌های مطالعه حاضر برای محققین دانشگاهی و شرکت‌های دارویی  
جهت تولید مکمل در دسترس خواهد بود.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است**

بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محسن صدیقیان  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 42،  
دانشکده تغذیه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417653911  
تلفن  
5975 8895 21 98+  
ایمیل  
m.sedighian86@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محسن صدیقیان  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 42،  
دانشکده تغذیه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
از طریق پایگاه‌هایی که مقاله در آن نمایه میشود، از طریق پایگاه  
ریسرچ گیت و ارسال ایمیل به مسئول علمی مطالعه (محسن  
صدیقیان).  
**سایر توضیحات**

داده‌های مطالعه حاضر می‌تواند برای مطالعات مروری، مروری  
سیتماتیک و متاآنالیز مورد استفاده قرار گیرد.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه بشود**  
متقاضیان میتوانند از طریق پست الکترونیکی فرد مسئول علمی  
مطالعه به نتایج مطالعه دسترسی پیدا کنند: پست الکترونیکی آقای  
محسن صدیقیان: m.sedighian86@gmail.com