پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر منیزیوم اکسید خوراکی و مکمل ویتامین سی در پیشگیری از سردردهای میگرنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
پیشگیری
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، تک سویه کور، تصادفی شده، 82 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام: کلینیک حضرت رسول دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، نحوه انجام: 82 بیمار که معیار های ورود به مطالعه را داشته و معیارهای خروج را ندارند با رضایت وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه ویتامین سی 250 میلی گرم روزانه به مدت 2 ماه و گروه دیگر منیزیوم اکسید دریافت می کنند. پرسش نامه MSQ و افسردگی بک در ابتدا و پایان دو ماه توسط بیماران پر می شود. بیماران دو گروه نمی دانند کدام دارو را دریافت می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه: 1. سن آن‌ها بین 18 تا 60 سال باشد. 2. طبق معیارهای جامعه بین المللی سردرد CHD-3اتشخیص میگرن توسط مختصص نورولوژی حداقل به مدت یکسال قبل برای آن‌ها مطرح شود. 3. تشخیص میگرن متوسط تا شدید معیارهای خروج 1. تب یا شواهدی از عفونت 2. ابتلا همزمان به سایر سردردها 3. سابقه افسردگی شدید 4. استفاده روزانه از مسکن ها 5. بارداری یا قصد بارداری 6. ابتلا به بیماری های مزمن
گروه‌های مداخله
گروه یک: قرص منیزیوم اکسید 250 میلی گرم یک بار در روز به صورت خوراکی به مدت 8 هفته گروه دو: قرص مکمل ویتامین سی 250 میلی گرم یک بار در روز به صورت خوراکی به مدت 8 هفته
متغیرهای پیامد اصلی
میزان تاثیر سردردهای میگرنی در فعالیت های روزمره براساس پرسش نامه MSQ نمره افسردگی براساس پرسش نامه افسردگی بک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
در مورد نحوه کورسازی مطالعه پس از مشورت مجدد با مشاور آماری پروژه جهت ارتقاء سطح علمی مطالعه تصمیم بر این شد که نوع روش تصادفی سازی در این کارآزمایی دوسویه کور باشد به طوری که محقق و بیماران از اینکه کدام دارو از میان دو داروی معرفی شده در طرح استفاده می شود بی اطلاع هستند بلکه مراقب بالینی داروها را در بسته های مشابه تقسیم بندی و توزیع می کند.

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201221049787N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-16, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-16, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیرا سورانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3336 4072
آدرس ایمیل
samira.sooraniii95@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر منیزیوم اکسید خوراکی و مکمل ویتامین سی در پیشگیری از سردردهای میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر منیزیوم اکسید خوراکی و مکمل ویتامین سی در پیشگیری از میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

طبق معیارهای جامعه بین المللی سردرد ICHD-3تشخیص میگرن توسط متخصص نورولوژی برای آن‌ها مطرح شود و حداقل یک سال قبل از مراجعه تشخیص میگرن برای آن‌ها مطرح شده باشد. تشخیص میگرن متوسط تا شدید(که به صورت تعداد حملات سردرد 15-2 بار در ماه و یا حملات با شدت و طول مدت کمتر که باعث ناتوانی فرد و اختلال در انجام کارهای روزمره می گردد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تب یا شواهدی از عفونت ابتلا همزمان به سایر سردردها مثل سردردهای تنشی، سینوزیتی، یا سردردهای ناشی از سوء مصرف مواد افراد مبتلا به پپتیک اولسر فعال و ناراحتی های شدید گوارشی به ویژه اسهال مزمن سابقه نارسایی کلیه سابقه دیابت سابقه افسردگی شدید سابقه آسم و بیماری قلبی(بلوک هدایتی و نارسایی قلبی) استفاده روزانه از مسکن ها بارداری یا قصد بارداری ابتلا به بیماری های مزمن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **82**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش جدول اعداد تصادفی: بیماران پس از پر کردن رضایت نامه آگاهانه شرکت در مطالعه، به روش جدول اعدا تصادفی به دو گروه تقسیم بندی می گردند و یکی از دو داروی مورد مطالعه در طرح را دریافت و مصرف خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی دوسویه کور: محقق بالینی و بیماران شرکت کننده در طرح از نوع داروی مصرفی مطلع نیستند و تنها مراقب بالینی با اطلاع از نوع دارو نسبت به توزیع آن در پاکت های مشابه اقدام می نماید. گفتنی است که دارو ها با دوز ، رنگ و شکل مشابه هستند. همچنین پاکت ها فاقد نام و قابل تشخیص صرفا برای مراقب بالینی می باشند.

دارو نما

ندارد

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 شهرکرد

آدرس خیابان

منظریه، خیابان سورانی، فرعی اول، پلاک اول

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815694438

تاریخ تایید

2019-07-28, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1398.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن شایع

کد ICD-10

G43.0

توصیف کد ICD-10

Migraine without aura

2

شرح

میگرن کلاسیک

کد ICD-10

G43.1

توصیف کد ICD-10

Migraine with aura

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تاثیر سردردهای میگرنی در فعالیت های روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از هشت هفته مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه MSQ

2

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسش نامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از هشت هفته مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص منیزیوم اکسید 250 میلی گرم یک بار در روز به صورت خوراکی به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص ویتامین سی 250 میلی گرم یک بار در روز به صورت خوراکی به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک حضرت رسول وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید جعفری
آدرس خیابان
مولوی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3226 4833
ایمیل
jafarimd90@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید شیروانی
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3334 9508
ایمیل
src@skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
سمیرا سورانی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
منظریه، خیابان سورانی، فرعی اول، پلاک اول
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815694438
تلفن
+98 38 3336 4072
ایمیل
samira.sooraniii95@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری

کد پستی
8816754633
تلفن
+98 38 3222 5505
ایمیل
jafarimd90@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
سمیرا سورانی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
منظریه، خیابان سورانی، فرعی اول، پلاک اول
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815694438
تلفن
+98 38 3336 4072
ایمیل
samira.sooraniii95@gmail.com

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