پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مکمل یاری با کورکومین-فیتوزومال بر شدت، فرکانس، طول سردرد و فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مکمل‌یاری با کورکومین-فیتوزومال بر روی شدت، فرکانس، طول سردرد و فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو بیماران مبتلا به میگرن
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه شاهد،دوسویه کور،تصادفی شده است و بر روی 70 نفر است.تصادفی سازی با استفاده از وبسایت معتبر و به روش بلوک بندی ۴ تایی انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی در کلینیک ویژه بیمارستان خورشید و بیمارستان الزهرا (س) انجام خواهند شد. کورکومین فیتوزومال و پلاسبو در بسته بندی های کاملا مشابه به بیمار تجوی می شود. بیماران و محقق از نوع مداخله آگاهی نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: تکمیل فرم رضایت نامه؛ تشخیص ابتلا به سردرد میگرنی توسط متخصص مغز و اعصاب. معیار های عدم ورود: مصرف داروهای ضد انعقاد خون مثل وارفارین، هپارین، آسپیرین و ...؛ بارداری و شیردهی؛ پیروی از رژیم غذایی خاص در 3 ماه گذشته؛ استفاده از مکمل های گیاهی در 3 ماه گذشته
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:کپسول حاوی کورکومین-فیتوزومال به میزان 250 میلی گرم کورکومین یکبار در روز گروه شاهد 1 کپسول حاوی 250 میلی گرم مالتودکسترین
متغیرهای پیامد اصلی
قبل و بعد از مداخله، شدت، طول مدت و فرکانس سردرد، کیفیت خواب، همچنین نیتریک اکساید سرم (NO) و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC) و ، TOS , MDA , SOD ،CRP ارزیابی می شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
برای افزایش قدرت آماری مطالعه، پیشنهاد می‌کنیم حجم نمونه به 70 شرکت‌کننده افزایش یابد و برخی متغیرهای اولیه و ثانویه تفکیک شوند
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201129049534N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-23, ۱۴۰۰/۰۴/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-06-03, ۱۴۰۴/۰۳/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-23, ۱۴۰۰/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد باقرنیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 3183
آدرس ایمیل
bagherniya@nutr.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل یاری با کورکومین-فیتوزومال بر شدت، فرکانس، طول سردرد و فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کورکومین-فیتوزومال در بیماران مبتلا به میگرن
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
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 و فرم رضایت نامه آگاهانه را تکمیل نمایند. تشخیص ابتلا به میگرن توسط متخصص مغز و اعصاب با استفاده از ویرایش سوم پرسشنامه ی بین المللی اختلالات سردرد سن 18 تا 80 سال باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف کردن داروهای ضد انعقاد خون مثل وارفارین، هپارین، آسپیرین و .... بارداری و شیردهی پیروی از رژیم غذایی خاص در 3 ماه گذشته استفاده از مکمل های گیاهی در 3 ماه گذشته

سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها با استفاده از وب سایت معتبر تولید اعداد تصادفی https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مکمل کورکومین-فیتوزومال و یا دارونما قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت بلایند بودن محققین، کپسول های کورکومین فیتوزومال و پلاسبو بصورت یکسان از نظر شکل، رنگ و اندازه از شرکت Sami labs Ltd., India خریداری می شوند. این کپسول ها توسط فردی غیر از محققین کدگذاری می شود (A و B) و محقق بدون اینکه از نوع کپسول ها مطلع باشد اقدام به توزیع آن می کند. تا پایان مطالعه بیماران و محققین اجرای طرح از نوع کپسول ها مطلع نخواهند بود.
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 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2021-06-09, ۱۴۰۰/۰۳/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد میگرنی
کد ICD-10
G44.3
توصیف کد ICD-10
Migraine headache

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد میگرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس VAS

2

شرح متغیر پیامد
فرکانس سردرد میگرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دفعات حملات سر درد میگرن در ماه

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت سردرد میگرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متوسط مدت حملات سر درد میگرنی به ساعت در هر بار سردرد

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه کیفیت خواب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مالون دآلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

2

شرح متغیر پیامد
سوپراکسید دیس موتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

3

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام اکسدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

4

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

5

شرح متغیر پیامد
پروتیین واکنشگر C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله یا دریافت کننده مکمل، کپسول حاوی کورکومین به میزان 250 میلی گرم کورکومین فیتوزومال یک بار در روز بعد از وعده صبحانه به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل کپسول (1 کپسول) حاوی دارونما هر کپسول دارای 250 میلی گرم مالتودکسترین به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
مهرناز شجاعی
آدرس خیابان
خیابان استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3222 2127
ایمیل
nour@mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مهرناز شجاعی
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهروز عطایی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 21 8145 5618
ایمیل
ethics@behdasht.gov.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
محمد باقرنیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3972 3138
ایمیل
bagherniya@nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد باقرنیا
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3183
ایمیل
bagherniya@nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد باقرنیا
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3183
ایمیل
bagherniya@nutr.mui.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به مطالعه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد و پس از انجام طرح منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره ی دسترسی شش ماه پس از چاپ 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

جهت آنالیزهای بیشتر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر محمد باقرنیا bagherniya@nutr.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی درخواست و شفاف سازی کامل در مورد اهداف استفاده از داده ها، داده ها در اختیار قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات