

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تاثیر مصرف مکمل ترکیبی B12 ، Mg و تمرین هوازی شدید بر CGRP در زنان مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف مکمل ترکیبی B12 ، Mg و تمرین هوازی شدید بر CGRP در زنان مبتلا به میگرن است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با 60 آزمودنی با گروه های موازی ، تصادفی شده با روش تصادفی سازی ساده، فاز 2 بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این تحقیق نیمه تجربی با مراجعه به مطب دکتر چیت ساز متخصص مغز و اعصاب ، 60 آزمودنی ها انتخاب می شوند و به چهار گروه تقسیم میشوند. 48 ساعت قبل از شروع و بعد از اجرای پروتکل تمرین نمونه گیری خونی از بیماران گرفته می شود. گروه مداخله 1 : تمرینات تمرینات هوازی : برنامه تمرینی شامل تمرین با دوچرخه آستراند با 60 درصد ضربان قلب بیشینه در هفته اول و در هفته هشتم 85 درصد ضربان قلب بیشینه . گروه مداخله 2 : گروه مصرف مکمل : روزانه یک عدد قرص 250 میلی گرمی منیزیم و 1 میلی گرمی گروه مداخله 3 : تمرینات هوازی و مصرف مکمل ، گروه کنترل: بدون مداخله .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : تایید میگرن توسط پزشک متخصص شرایط خروج : عدم مصرف مکمل غذایی در 3 ماه گذشته ، نداشتن سابقه ورزشی در 6 ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 : تمرینات تمرینات هوازی : برنامه تمرینی شامل تمرین با دوچرخه آستراند با 60 درصد ضربان قلب بیشینه در هفته اول و در هفته هشتم 85 درصد ضربان قلب بیشینه . گروه مداخله 2 : گروه مصرف مکمل : روزانه یک عدد قرص 250 میلی گرمی منیزیم و 1 میلی گرمی گروه مداخله 3 : تمرینات هوازی و مصرف مکمل ، گروه کنترل: بدون مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

Calcitonin Gene-Related Peptide

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170510033909N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-07-2021 ، ۱۴۰۰/۰۴/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-07-2021 ، ۱۴۰۰/۰۴/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-07-2021 ، ۱۴۰۰/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه تقیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد واحد اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0241 308 913 98+

آدرس ایمیل

f.taghian@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23 ، ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-01 ، ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مصرف مکمل ترکیبی B12 ، Mg و تمرین هوازی شدید بر CGRP در زنان مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرینات ورزشی و میگرن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرد
کد ICD-10
G43
توصیف کد ICD-10
Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص CGRP (پپتید وابسته به ژن کلسی تونین)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از پایان ۸ هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت سرمی CGRP به روش الایزا و با استفاده از کیت آزمایشگاهی
ایستویوفارم ساخت کشور چین اندازه‌گیری شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: تمرینات هوازی شدید: برنامه تمرینی شامل سه
بخش گرم کردن، مرحله اصلی و سرد کردن تقسیم می‌شود. مرحله
گرم کردن و سرد کردن شامل ۱۰ دقیقه و مرحله اصلی تمرین با
دوچرخه آستراند با ۶۰ درصد ضربان قلب بیشینه در هفته اول و در هفته
هشتم ۸۵ درصد ضربان قلب بیشینه است.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: گروه مصرف مکمل: روزانه یک عدد قرص ۲۵۰ میلی
گرمی منیزیم و ۱ میلی گرمی B12 به مدت ۸ هفته
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: مصرف مکمل و تمرین هوازی: برنامه تمرینی شامل
تمرین با دوچرخه آستراند با ۶۰ درصد ضربان قلب بیشینه در هفته اول
و در هفته هشتم ۸۵ درصد ضربان قلب بیشینه و روزانه یک عدد قرص
۲۵۰ میلی گرمی منیزیم و ۱ میلی گرمی B12 به مدت ۸ هفته است.
طبقه بندی
شیوه زندگی

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده ابزار تصادف واحد تصادفی
سازی: فردی سازی: جدول اعداد تصادفی به منظور استفاده از
جدول اعداد تصادفی، ابتدا محقق سمت خواندن اعداد جدول را تعیین
خواهد کرد. سپس اعداد برای گروه‌های مختلف در نظر گرفته خواهد
شد. به طور مثال: اعداد 24-00 برای مداخله A، اعداد 49-25
برای مداخله B، اعداد 74-50 برای گروه C و اعداد 99-75 برای
گروه D. سپس روی یکی از اعداد دست گذاشته و در یکی از جهات از
پیش تعیین شده حرکت خواهیم کرد. اعداد را ثبت و به چهار گروه:
تمرین هوازی، مصرف B12، Mg، ترکیبی و کنترل تخصیص داده
خواهد شد. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش جعبه‌های
کدبندی شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد. در این روش از
تعدادی جعبه که براساس توالی تصادفی شماره گذاری شده
اند، استفاده میشود. از مهر و موم بودن کافی جعبه‌ها، تشابه
ظاهری آنها و هم وزن بودن آنها اطمینان حاصل خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان
(خوراسگان)

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تاریخ تایید

1400/03/12, 2021-06-02

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله ، فقط پیگیری شدند
طبقه بندی
 مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مطب متخصص مغز و اعصاب (نورولوژی)

نام کامل فرد مسوول

احمد چیت ساز

آدرس خیابان

ساختمان آراد ، جنب بیمارستان سینا، خیابان شمس آبادی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81551-39998

تلفن

4715 3220 31 98+

ایمیل

Chitsaz@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی ، واحد اصفهان (خوراسگان) ، معاونت

پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

مجید طغیانی

آدرس خیابان

خوراسگان ، بلوار ارغوانیه ، دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81551-39998

تلفن

2352 3500 31 98+

ایمیل

F_taghian@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی ، واحد اصفهان (خوراسگان) ، معاونت پژوهشی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه تقیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خوراسگان، بلوار ارغوانیه ، دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183895183

تلفن

31335002352 98+

ایمیل

F_taghian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

فرزانه تقیان

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه آزاد اسلامی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خوراسگان، بلوار ارغوانیه ، دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183895153

تلفن

5183 8389 81 98+

ایمیل

F_taghian@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

ایمیل
F_taghian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی ، واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول
فرزانه تقیان

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی

آدرس خیابان
خوراسگان ، بلوار ارغوانیه ، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8155139998

تلفن
2352 3500 31 98+