پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مکمل یاری همزمان کورکومین و ویتامین D بر علائم سردرد وسطح پپتید مرتبط با ژن کلسی تونین(CGRP) در بیماران مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مکمل یاری همزمان کورکومین و ویتامین D بر علائم سردرد وسطح پپتید مرتبط با ژن کلسی تونین(CGRP) در بیماران مبتلا به میگرن

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مبتلایان به میگرن که به کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد مراجعه میکنند و تحت درمان با مکمل کورکومین و ویتامین D قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1.تمایل به همکاری با طرح ۲. تشخیص ابتلا به میگرن توسط متخصص مغز و اعصاب بر اساس معیارICHD-۳ .سن ۲۰ تا ۵۰ سال. ۴. عدم ابتلا به بیماری های مزمن ۵. نبودن در دوران بارداری و شیردهی.. مصرف مکمل های غذایی یا دارو (مکمل های تغذیه ای، مکمل های مولتی ویتامین مینرال و W۳ یا داروهای آنتی میگرن (والپروات، آمی تریپتیلین و ...)، قرص های ضد التهاب و ضد افسردگی، آسپیرین و NSAID ها، ضد بارداری طی سه ماه اخیر 6. عدم مصرف الکل و سیگار معیارهای خروج از مطالعه: ۱. عدم تبعیت از توصیه ها و رژیم غذایی. ۲. عدم مراجعه فرد در مراحل مختلف مطالعه. ۳. ابتلا به بیماری¬های قلبی و عروقی، فشار خون، دیابت، کبدی، کلیوی، تیرویید، بدخیمی¬ها و سایر اختلالات عصبی. ۴. مصرف مکمل های تغذیه¬ای و گیاهی اثر¬گذار بر میگرن

گروه‌های مداخله

درمان : بیماران مبتلا به میگرن مکمل کورکومین به صورت کپسول ۵۰۰ میلی گرمی، یک عدد در روز به همراه درمان روتین(دو عدد قرص والپروات سدیم ۲۰۰ میلی گرم و دو عدد پروپرانولول ۲۰ میلی گرم) و کپسول نرم خوراکی ویتامینD با دز ۲۰۰۰ واحد بین المللی را هر روز مصرف می کنند. "گروه کنترل":بیماران مبتلا به میگرن دارونمای کورکومین و ویتامین D ، یک عدد در روز به همراه درمان روتین(دو عدد قرص والپروات سدیم ۲۰۰ میلی گرم و دو عدد پروپرانولول ۲۰ میلی گرم) و کپسول نرم خوراکی پلاسبوی ویتامینD را هر روز مصرف می کنند. پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

شدت میگرن، فرکانس میگرن، طول مدت سردرد میگرنی،پپتید وابسته به ژن کالسی تونین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170929036477N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-10, ۱۴۰۰/۰۵/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-10, ۱۴۰۰/۰۵/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-10, ۱۴۰۰/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Siavash Fazelian

نام سازمان / نهاد

Isfahan university of medical science

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36688487

آدرس ایمیل

siavashfazelian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-28, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل یاری همزمان کورکومین و ویتامین D بر علائم سردرد وسطح پپتید مرتبط با ژن کلسی تونین(CGRP) در بیماران مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کورکومین و ویتامین D بر سردرد و التهاب در بیماران مبتلا به میگرن

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به همکاری با طرح، ، مصرف مکمل های غذایی یا دارو (مکمل های تغذیه ای، مکمل های مولتی ویتامین مینرال و W۳ یا داروهای آنتی میگرن (والپروات، آمی تریپتیلین و ...)، قرص های ضد التهاب و ضد افسردگی، آسپیرین و NSAID ها، ضد بارداری طی سه ماه اخیرعدم پیروی از رژیم خاص خاص یا برنامه ورزشی طی سه ماه اخیرعدم مصرف الکل و سیگار تشخیص ابتلا به میگرن توسط متخصص مغز و اعصاب بر اساس معیار ICHD-۳ سن ۲۰ تا ۵۰ سال عدم ابتلا به بیماری های مزمن (بیماری های کبدی، کلیوی، قلبی عروقی،سردرد ثانویه یا سایر انواع سردرد اولیه به جز میگرن) نبودن در دوران بارداری و شیردهی عدم مصرف مکمل های غذایی یا دارو (مکمل های تغذیه ای، مکمل های مولتی ویتامین مینرال و W۳ یا داروهای آنتی میگرن (والپروات، آمی تریپتیلین و ...)، قرص های ضد التهاب و ضد افسردگی، آسپیرین و NSAID ها، ضد بارداری طی سه ماه اخیر عدم پیروی از رژیم خاص یا برنامه ورزشی طی سه ماه اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف الکل و سیگار

سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد واجد شرایط با روش آسان انتخاب و با اندازه بلوک های 3 و 6 تایی با نسبت 1:1 به دو گروه 30 نفرمدتخله و کنترل تخصیص داده می شوند. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از وبسایت https://www.Randomization.com تعیین می شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
پس از توضیح هدف مطالعه، همه شرکت کنندگان و محققان به تقسیم بندی درمان کور می شوند. شرکت کنندگان در گروه مداخله مکمل های ویتامین د 1000 واحد بین المللی و کپسول کورکومین 250 میلی گرمی را دریافت می کنند در حالیکه گروه کنترل دارونمای(پارافین خوراکی) با اندازه و رنگ مشابه با ژل نرم ویتامین D و داروی نمای کورکومین مصرف می کنند.

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 شهرکرد

آدرس خیابان
خیابان کاشانی

شهر
شهرکرد

استان
چهار محال و بختیاری

کد پستی
۸۸۱۳۸۳۳۴۳۵

تاریخ تایید
2021-05-11, ۱۴۰۰/۰۲/۲۱

کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1400.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن

کد ICD-10
G43

توصیف کد ICD-10
[Migraine without aura [common migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت میگرن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
فرکانس میگرن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش/ تعداد حملات در ماه

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت سردرد میگرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش/ تعداد حملات در ماه

4

شرح متغیر پیامد
میزان ناتوانی ناشی از میگرن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهHeadache Impact Test

5

شرح متغیر پیامد
پپتید وابسته به ژن کالسی تونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: "گروه مداخله": بیماران مبتلا به میگرن مکمل کورکومین شرکت کارن به صورت کپسول ۵۰۰ میلی گرمی، یک عدد در روز به همراه درمان روتین(دو عدد قرص والپروات سدیم ۲۰۰ میلی گرم در روز شرکت سجاد دارو و دو عدد پروپرانولول ۲۰ میلی گرم) و کپسول نرم خوراکی ویتامینD با دز ۲۰۰۰ واحد بین المللی شرکت زهراوی را هر روز مصرف به مدت 60 روز مصرف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
"گروه کنترل": بیماران مبتلا به میگرن دارونمای کورکومین و ویتامین D ، یک عدد در روز به همراه درمان روتین (دو عدد قرص والپروات سدیم ۲۰۰ میلی گرم و دو عدد پروپرانولول ۲۰ میلی گرم) را هر روز به مدت 60 روز مصرف می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
سیاوش فاضلیان
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
88138334335
تلفن
+98 38 3333 5652
ایمیل
Siavashfazelian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهربان صادقی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی،معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 38 3334 2414
ایمیل
Siavashfazelian@yahoo.com
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
سیاوش فاضلیان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان کاشانی

شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
+98 912 839 0366
ایمیل
Siavashfazelian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
سیاوش فاضلیان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۳۸۳۳۴۳۵
تلفن
+98 912 839 0366
ایمیل
Siavashfazelian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
سیاوش فاضلیان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
+98 912 839 0366
ایمیل
Siavashfazelian@yahoo.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