پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

آثار 8 هفته تمرین هوازی و مصرف مکمل ویتامین D بر سطوح سرمی فاکتور رشد عصبی مشتق شده از مغز، کیفیت زندگی و برخی شاخص های شناختی و روانشناسی در مبتلایان به میگرن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
آثار 8 هفته تمرین هوازی و مکمل دهی ویتامین D بر سطوح سرمی فاکتور رشد عصبی مشتق شده از مغز (BDNF)، کیفیت زندگی، شدت، مدت و تواتر حملات میگرنی، عملکرد حافظه، اختلال شناختی، شدت افسردگی، کیفیت خواب و خودپنداره جسمانی در مبتلایان به میگرن

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور و تصادفی سازی شده به روش بلوکی بر روی 48 بیمار مبتلا به میگرن. برای تصادفی سازی از وب سایت www.randomization.com استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش در دانشگاه رازی اجرا خواهد شد. ابتدا متغیرهای پژوهش مورد اندازه گیری قرار خواهند گرفت. سپس، 4 گروه شرکت کننده در پژوهش مداخلات مورد نظر را دریافت خواهند نمود. پس از اتمام مداخلات، متغیرهای پژوهش مجددا اندازه گیری خواهند شد. در این پژوهش شرکت کنندگان و تیم اصلی پژوهش کورسازی خواهند شد. از قرص های مشابه با قرص ویتامین D به عنوان دارونما استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: عدم شرکت در برنامه تمرینی منظم در 6 ماه گذشته ابتلا به میگرن بدون اورا (بدون پیش نشانه) به تشخیص و تایید متخصص اخذ گواهی عدم منع شرکت در برنامه تمرین ورزشی از پزشک متخصص دارا بودن سطوح ناکافی ویتامین D (20-29 نانوگرم/میلی لیتر) دامنه سنی 20 تا 50 سال معیار خروج: ابتلا به هرنوع بیماری عصبی دیگری بجز میگرن بدون پیش نشانه اعتیاد به الکل یا سایر انواع مواد مخدر ناهنجاری های عصبی عضلانی ابتلا به بیماری های قلبی عروقی و تنفسی عدم ارائه فرم رضایت آگاهانه

گروه‌های مداخله
1) تمرین + ویتامین D: سه جلسه تمرین هوازی در هفته به مدت 8 هفته و مکمل دهی هفتگی ویتامین D ؛ 2) تمرین + دارونما: سه جلسه تمرین هوازی در هفته به مدت 8 هفته و مصرف هفتگی قرص دارونما؛ 3) ویتامین D: مکمل دهی هفتگی ویتامین D به مدت 8 هفته؛ 4) کنترل: مصرف هفتگی قرث دارونما به مدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در فاکتور رشد عصبی مشتق شده از مغز، کیفیت زندگی، متغیرهای حملات میگرنی، حافظه، عملکرد شناختی، افسردگی و کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210617051606N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-27, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-27, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-27, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احسان امیری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3845 8428
آدرس ایمیل
e.amiri@razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-07, ۱۴۰۰/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
آثار 8 هفته تمرین هوازی و مصرف مکمل ویتامین D بر سطوح سرمی فاکتور رشد عصبی مشتق شده از مغز، کیفیت زندگی و برخی شاخص های شناختی و روانشناسی در مبتلایان به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرین ورزشی و مکمل دهی ویتامین D بر میگرن
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم شرکت در برنامه تمرینی منظم در 6 ماه گذشته ابتلا به میگرن بدون اورا (بدون پیش نشانه) به تشخیص و تایید متخصص اخذ گواهی عدم منع شرکت در برنامه تمرین ورزشی از پزشک متخصص دارا بودن سطوح ناکافی ویتامین D (20-29 نانوگرم/میلی لیتر) دامنه سنی 20 تا 50 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هرنوع بیماری عصبی دیگری بجز میگرن بدون پیش نشانه اعتیاد به الکل یا سایر انواع مواد مخدر ناهنجاری های عصبی عضلانی ابتلا به بیماری های قلبی عروقی و تنفسی عدم ارائه فرم رضایت آگاهانه
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش از روش تصادفی سازی بلوکی از طریق وب سایت www.randomization.com استفاده خواهد شد. بدین منظور، ابتدا به هر آزمودنی یک شماره به عنوان کد شناسایی اختصاصی تعلق داده می شود و یک توالی 48 عددی (برابر با حجم نمونه) ایجاد می گردد. سپس، نام گروه های مداخله شامل 1) گروه تمرین + ویتامین D؛ 2) گروه تمرین + دارونما؛ 3) گروه ویتامین D؛ 4) گروه کنترل در بخش مربوطه در وب سایت تعریف خواهد شد. پس از تعریف گروه ها و به منظور پیشگیری از مشکلات بالقوه ناشی از بلوک بندی با بلوک های با اندازه ثابت، از روش انتخاب تصادفی بلوک ها با اندازه متفاوت به منظور بلوک بندی استفاده خواهد شد. در این حالت، با مشخص بودن حجم نمونه، اندازه بلوک ها نامساوی و مضربی از تعداد گروه های مداخله خواهد بود (به عنوان مثال؛ بلوک های با اندازه 2، 4، 6 یا 8 تایی). وب سایت این قابلیت را دارد که به صورت تصادفی توالی بلوک ها با اندازه متفاوت را ایجاد کند. در گام پایانی و با اجرای دستور Generate Plan در وب سایت، تمامی آزمودنی ها به صورت تصادفی به بلوک های با اندازه متفاوت که خود دارای توالی تصادفی هستند تخصیص داده می شوند و نهایتاً، با استفاده از شماره (کد) تخصیص داده شده به هر آزمودنی و بررسی بلوک ها، گروه هر آزمودنی مشخص خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه حاضر به شکل یک سویه کور انجام خواهد پذیرفت و شرکت کنندگان نسبت به دریافت ویتامین D یا دارونما کور نگه داشته خواهند شد در حالیکه با توجه به ماهیت تمرین ورزشی، کورسازی در این مورد (مداخله ورزشی) صورت نخواهد پذیرفت. به منظور کورسازی دو گروهی که قرص ویتامین D دریافت نمی کنند، قرص های مشابه با قرص ویتامین D از لحاظ شکل ظاهری، بو، مزه و رنگ به عنوان دارونما مورد استفاده قرار خواهد گرفت و اطلاعات مربوط به دریافت ویتامین D و دارونما از آزمودنی ها مخفی نگه داشته خواهد شد.
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 در پژوهش دانشگاه رازی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی، اتاق 73
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تاریخ تایید
2021-06-02, ۱۴۰۰/۰۳/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.RAZI.REC.1400.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن بدون اورا (پیش نشانه)
کد ICD-10
G43.0
توصیف کد ICD-10
Migraine without aura

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در سطوح سرمی فاکتور رشد عصبی مشتق شده از مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز مداخله و 8 هفته پس از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از نمونه خونی و روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
تغییر در کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز مداخله و 8 هفته پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی (فرم کوتاه)

3

شرح متغیر پیامد

تغییر در شدت، مدت و تواتر حملات میگرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز مداخله و 8 هفته پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه محقق ساخته به منظور ثبت متغیرهای مرتبط با حملات میگرنی

4

شرح متغیر پیامد

تغییر در عملکرد حافظه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز مداخله و 8 هفته پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس ذهنی شکایات حافظه

5

شرح متغیر پیامد

تغییر در عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز مداخله و 8 هفته پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنام اختلال شناختی و زوال عقل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز مداخله و 8 هفته پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه افسردگی بِک

2

شرح متغیر پیامد

تغییر در کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ

3

شرح متغیر پیامد

تغییر در خودپنداره جسمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودپنداره جسمانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات هوازی تداومی شامل 3 جلسه تمرین در هفته به مدت 8 هفته. در هفته اول تمرینات به مدت 20 دقیقه با شدت 50 درصد ضربان قلب ذخیره انجام می شود و به مرور بر شدت و مدت تمرین افزوده خواهد شد. در نهایت در هفته هشتم، مدت تمرینات 40 دقیقه و شدت تمرینات معادل 60 درصد ضربان قلب ذخیره خواهد بود. این گروه همچنین به صورت هفتگی مقادیر معادل 50000 واحد بین المللی ویتامین D را در قالب قرص های خوراکی دریافت خواهد نمود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات هوازی تداومی شامل 3 جلسه تمرین در هفته به مدت 8 هفته. در هفته اول تمرینات به مدت 20 دقیقه با شدت 50 درصد ضربان قلب ذخیره انجام می شود و به مرور بر شدت و مدت تمرین افزوده خواهد شد. در نهایت در هفته هشتم، مدت تمرینات 40 دقیقه و شدت تمرینات معادل 60 درصد ضربان قلب ذخیره خواهد بود. این گروه همچنین به صورت هفتگی قرص های دارونما را که کاملا مشابه با قرص های ویتامین D می باشند دریافت خواهد نمود.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه به صورت هفتگی و به مدت 8 هفته مقادیر معادل 50000 واحد بین المللی ویتامین D را در قالب قرص های خوراکی دریافت خواهد نمود.

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه به مدت 8 هفته روال عادی زندگی را داشته و در این مدت، به صورت هفتگی قرص های دارونما را که کاملا مشابه با قرص های ویتامین D می باشند دریافت خواهد نمود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی

نام کامل فرد مسوول

حجت آریان

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، کلینیک ولی عصر

شهر

الشتر

استان

لرستان

کد پستی

6891814777
تلفن
+98 66 3252 6276
ایمیل
hojataryian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد ویسی
آدرس خیابان
طاق بستان، خیابان دانشگاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 4515
ایمیل
veysi@razi.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه رازی
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 رازی
نام کامل فرد مسوول
احسان امیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، طاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی، اتاق 73
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3845 8428
فکس
ایمیل
e.amiri@razi.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
احسان امیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، طاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی، اتاق 73
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3845 8428
فکس
ایمیل
e.amiri@razi.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
احسان امیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، طاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی، اتاق 73
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن

+98 83 3845 8428
فکس
ایمیل
e.amiri@razi.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن آزمودنی ها قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد در صورت درخواست رسمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست دسترسی به داده ها با هر هدفی مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت نیاز به دریافت مستندات، از طریق ارسال ایمیل به احسان امیری، عضو هیات علمی دانشگاه رازی با آدرس ایمیل: e.amiri@razi.ac.ir اقدام نمایید.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت درخواست رسمی، اعلام دلایل مربوطه و ذکر مشخصات کامل، داده ها پس از 72 ساعت از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات