

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۵

اثرمکمل خوراکی Co-Q10 بر وضعیت تغذیه، حملات میگرنی، شاخص‌های التهابی، وضعیت استرس اکسیداتیو و نوروپتید CGRP در زنان مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه‌ی حاضر با هدف بررسی اثربخشی مکمل خوراکی Co-Q10 بر وضعیت تغذیه، حملات میگرنی، شاخص‌های التهابی، وضعیت استرس اکسیداتیو و نوروپتید CGRP در زنان مبتلا به میگرن انجام خواهد گرفت. تعداد 84 نفر از زنان 18 تا 50 ساله مبتلا به میگرن طبق معیارهای ICH با سابقه‌ی حداقل دو حمله‌ی میگرنی اپیزودیک (همراه یا بدون اورا) در هر ماه به مدت بیش از یک سال در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. بیماران بطور تصادفی به یکی از 2 گروه دریافت کننده مکمل Co-Q10 و یا دارونما تخصیص داده خواهند شد. طول مدت مکمل یاری سه ماه (بعد از یک دوره یک ماهه اولیه بعنوان دوره run-in) بوده و گروه مداخله کپسول‌های حاوی Co-Q10 به میزان 400 mg/day بصورت دو دوز منقسم 200 mg/day در کنار درمان‌های پیشگیرانه قبلی و گروه دارونما نیز کپسول‌های حاوی دارونما را همراه با درمان معمول خود دریافت خواهند کرد. وضعیت تغذیه، حملات میگرنی (تکرر، شدت و مدت) با پرسشنامه‌های معتبر خاص بیماران میگرنی، شاخص‌های آنتروپومتریک و میزان فعالیت در ابتدا، نیمه و انتهای مطالعه و همچنین شاخص‌های التهابی (TNF-a, IL-6, IL-10)، وضعیت استرس اکسیداتیو (MDA, TAC)، نوروپتید CGRP، الگوی لیپیدی (TG, HDL-C, LDL-C) و سطح سرمی Co-Q10 قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

نام سازمان / نهاد کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5895 300 914 98+

آدرس ایمیل

tarighata@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز - مرکز تحقیقات علوم تغذیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/09/30, 2015-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/31, 2016-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرمکمل خوراکی Co-Q10 بر وضعیت تغذیه، حملات میگرنی، شاخص‌های التهابی، وضعیت استرس اکسیداتیو و نوروپتید CGRP در زنان مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل خوراکی Co-Q10 در میگرن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: جنس مونث؛ تمایل و توانایی همکاری در طرح؛ داشتن سن 18 تا 50 سال؛ ابتلا به میگرن طبق معیارهای ICH؛ سابقه‌ی سردرد به مدت حداقل یک سال؛ سردردهای میگرنی اپیزودیک همراه یا بدون اورا؛ داشتن حداقل دو حمله‌ی میگرنی در هر ماه معیارهای عدم ورود: یائسگی؛ ابتلاء به سردردهای تنشی یا سایر سردردها؛ ابتلاء به بیماری‌های مزمن (مثل دیابت، بیماری‌های قلبی عروقی، کلیوی، کبدی و انواع سرطان‌ها)؛ سابقه‌ی سکنه مغزی یا سکنه قلبی؛ استعمال

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201508265670N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/10/08, 29-12-2015

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/10/08, 2015-12-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی طریقت اسفنجانی

متغیر پیامد اولیه

دخانیات؛ بارداری یا قصد بارداری یا شیردهی؛ مصرف مکمل Co-Q10 طی سه ماه گذشته؛ استفاده‌ی روزانه یا تقریباً روزانه (>month /15) از مسکن‌ها؛ مصرف مکمل‌های آنتی اکسیدانی؛ مصرف داروهای کاهنده‌ی چربی خون یا فشار خون

سن

از سن 18 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: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

تکرر حملات میگرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، پایان هفته ششم و انتهای مطالعه (پایان هفته 12)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

شدت حملات میگرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، پایان هفته ششم و انتهای مطالعه (پایان هفته 12)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

مدت حملات میگرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، پایان هفته ششم و انتهای مطالعه (پایان هفته 12)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

نوروپتید CGRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ELISA

5

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکرورز کننده تومور آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ELISA

6

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ELISA

7

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/16, 2015-12-07

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.835

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Migraine

کد ICD-10

G43.0, G43

توصیف کد ICD-10

Migraine without aura [common migraine], Migraine with aura [classical migraine]

8

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تیوباربیتوریک اسید

10

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

11

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

12

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

13

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول فریدوالد

14

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی Co-Q10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
HPLC

15

شرح متغیر پیامد

دریافت غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، پایان هفته ششم و انتهای مطالعه (پایان هفته 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت غذایی سه روزه

16

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری‌های انتروپومتریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، پایان هفته ششم و انتهای مطالعه (پایان هفته 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمایه توده بدن، دورکمر و درصد چربی بدن

17

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1395/11/20: پیرووات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1395/11/20: قبل از مداخله و ۱۲ هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1395/11/20: کیت الیزا

18

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1395/11/20: نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1395/11/20: قبل از مداخله و ۱۲ هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1395/11/20: کیت الیزا

19

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1395/11/20: لاکتات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1395/11/20: قبل از مداخله و ۱۲ هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1395/11/20: کیت الیزا

20

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1395/11/20: ماتریکس متالوپروتئیناز 9
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1395/11/20: قبل از مداخله و ۱۲ هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1395/11/20: کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، پایان هفته ششم و انتهای مطالعه (پایان هفته 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله در کنار رژیم دارویی که از قبل داشته ، روزانه 2 عدد کپسول خوراکی 200 میلی گرمی مکمل کیوتن به مدت 3 ماه دریافت خواهد کرد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل علاوه بر رژیم دارویی معمول که داشته اند، روزانه 2 عدد کپسول دارونما به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
ساختمان پزشکان گلگشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر مازیار هاشمی لر

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، ساختمان پزشکان گلگشت ، طبقه چهارم

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز - مرکز تحقیقات علوم تغذیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز - مرکز تحقیقات علوم تغذیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی طریقت اسفنجانی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2292 3335 41 98+

فکس

ایمیل

tarighata@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی