

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

تاثیر مکمل یاری با دوز بالای ویتامین B1 بر سطح سرمی نوروپپتید CGRP و ویژگی های سردرد میگرنی دوره ای در زنان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری با دوز بالای ویتامین B1 بر سطح سرمی نوروپپتید CGRP و ویژگی های سردرد میگرنی دوره ای در زنان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده بر روی 40 بیمار (دو گروه 20 نفره)، تصادفی سازی با بلوک های 4 تایی با استفاده از نرم افزار

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه، درمانگاه سردرد بیمارستان سینا شهر تهران می باشد. قبل و بعد از انجام مداخله، اطلاعات دموگرافیک، مشخصات سردرد و شاخص های تن سنجی بررسی می شود. سپس بیماران به مدت 12 هفته مکمل ب1 یا پلاسبو دریافت خواهند کرد. در ابتدا و انتهای مطالعه پرسشنامه پادآمد خوراک و فعالیت فیزیکی تکمیل می گردد. همچنین سطح سرمی نوروپپتید CGRP و ب1 سرم و سطح فعالیت ترانس کتولاز گلبول قرمز در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به همکاری، سن 18 تا 45 سال، BMI بین 18.5-30، تشخیص سردرد میگرنی دوره ای بر اساس معیارهای Classification Committee of the International Headache Society (IHS) 3rd edition (beta version)، عدم مصرف داروی جدید پیشگیری کننده از سردرد میگرنی یا تغییر دوز آن در 2 ماه اخیر شرایط عدم ورود: مصرف مکمل ویتامین B1 با هر دوزی و هر نوع مولتی ویتامین حاوی ویتامین B1 در طی سه ماه گذشته، بارداری و شیردهی، ابتلا به بیماری های گوارشی، دیابت، اختلالات کبدی، اختلالات کلیوی، نارسایی احتقانی قلب، فشارخون بالا، سرطان

گروه های مداخله

بیماران به مدت 12 هفته، روزانه سه عدد (هر 8 ساعت) قرص تیامین 300 میلی گرم (گروه مداخله) یا قرص دارونما (گروه دارونما) استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد حملات سردرد در ماه، شدت سردرد (VAS)، مدت حملات سردرد (ساعت در ماه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140804018677N24

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2023, 1401/12/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-03-2023, 1401/12/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-03-2023, 1401/12/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6634 8500

آدرس ایمیل

razeghi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-05-2023, 1402/02/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-08-2023, 1402/05/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری با دوز بالای ویتامین B1 بر سطح سرمی نوروپپتید

CGRP و ویژگی های سردرد میگرنی دوره ای در زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دوز بالای ویتامین B1 بر سردرد میگرن دوره ای در زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری سن 18 تا 45 سال BMI بین 18.5-30 تشخیص سردرد میگرنی دوره ای بر اساس معیارهای Classification Committee of the International Headache Society (IHS) 3rd edition (beta version) مبتلا به سردرد به مدت بیش از سه ماه عدم مصرف داروی جدید پیشگیری کننده از سردرد میگرنی یا تغییر دوز آن در 2 ماه اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مکمل ویتامین B1 با هر دوزی و هر نوع مولتی ویتامین حاوی ویتامین B1 در طی سه ماه گذشته بارداری و شیردهی استفاده از داروهای آنتی سایکوتیک استعمال دخانیات مبتلا به بیماری های گوارشی (سوجذب، IBD و)، دیابت، اختلالات کبدی (سپروز و انواع هپاتیت)، اختلالات کلیوی (نارسایی کلیوی)، نارسایی احتقانی قلب، فشارخون بالا، سرطان

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده خواهد شد. در این راستا، با مراجعه به سایت www.sealedenvelope.com و انتخاب سربرگ تصادفی سازی، بر روی گزینه make a list کلیک کرده و تعداد گروه های مداخله، حجم نمونه و سایز بلوک ها (در این مطالعه 4 در نظر گرفته شده است)، لیستی تصادفی حاوی کدهای مختص بیماران ارائه شده که از آن برای تصادفی سازی استفاده می گردد. باتوجه به تعداد کل نمونه موردنیاز برای مطالعه که 40 بیمار است (20 بیمار در گروه مداخله (A) و 20 بیمار در گروه کنترل (B)) بلوک چهارتایی شامل دو گروه A و B به صورت تصادفی از طریق نرم افزار طراحی می شود مثل (ABAB)، (BBAAB)، (AABB)، (ABBA)، (BAAB) و ... در ادامه براساس حجم نمونه، 40 پاکت (20 شامل کاغذ حاوی A و 20 پاکت شامل کاغذ حاوی B) تهیه می شود. براساس لیست بلوک های چهارتایی تصادفی آماده شده، یک فرد آموزش دیده خارج از تیم تحقیق، مسئول تخصیص بیماران به صورت تصادفی می باشد. هر بیمار پس از ورود، طبق بلوک های تصادفی آماده شده در یکی از گروه های A (مداخله) یا گروه B (کنترل) قرار خواهند گرفت و روند نمونه گیری به صورت متوالی تا اتمام نمونه گیری انجام خواهد گرفت. افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه و به صورت تصادفی از طریق بلوک های تصادفی شده به گروه موردنظر اختصاص می یابند. این فرآیند تا انتخاب آخرین بلوک ادامه دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سو کور می باشد. شخص سومی (منشی درمانگاه) خارج از تیم مطالعه این توالی را در اختیار دارد و به ترتیب در زمان مراجعه آزمودنی، پاکت A یا B را در اختیار محقق قرار می دهد. شرکت کنندگان، تمام گروه پژوهش شامل محقق اصلی، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند نسبت به اختصاص به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته

خواهند شد. پس از اتمام آنالیز محققین و فردی که پیامد را ارزیابی کرده است، نسبت به اینکه گروه A و B، هرکدام مکمل یا دارونما بوده اند آگاه می شود. بیماران در گروه مکمل یا دارونما بسته هایی از کپسول هایی با ظاهر مشابه دریافت می کنند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی (ارغوان غربی)، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

1401/11/02, 2023-01-22

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1401.068

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن دوره ای

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات سردرد در ماه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ثبت روزانه سردرد

2

شرح متغیر پیامد

شدت حملات سردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت روزانه سردرد - معیار آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

مدت حملات سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت روزانه سردرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد و دوز داروهای مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت روزانه سردرد

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پپتید وابسته به ژن کلسی تونین (CGRP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

سطح فعالیت ترانس کتولاز گلبول قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین ب 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ویتامین ب1 (300 میلی گرم) دانا دارو، سه بار در

روز، به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو (300 میلی گرم) شرکت دانا دارو، سه بار در روز

به مدت 12 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر منصوره تقا

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

1506 6312 21 98+

ایمیل

toghae@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی، انستیتو تحقیقات تغذیه ای و

صنایع غذایی کشور

نام کامل فرد مسوول

دکتر آریتا حکمت دوست

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع

غذایی، انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

soodehrazeghi@gmail.com
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
7483 2235 21 98+
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به داده‌های شرکت کنندگان پس از کدگذاری کردن افراد، پروتکل مطالعه و گزارش مطالعه بالینی در خصوص پیامد اصلی در صورت ارائه درخواست توجیه پذیر از مجری اصلی طرح، 6 ماه پس از چاپ مقاله قابل ارائه به محققین است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرط دیگری ندارم
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس ایمیل soodehrazeghi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به آدرس ایمیل soodehrazeghi@gmail.com
سایر توضیحات

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
7483 2235 21 98+
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
7483 2235 21 98+
ایمیل