

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مصرف مکمل عصاره هسته انگور سیاه بر فاکتور های التهابی، استرس اکسیداتیو، علائم بالینی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف مکمل عصاره هسته انگور سیاه بر فاکتور های التهابی، استرس اکسیداتیو، علائم بالینی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به میگرن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 50 بیمار. تصادفی سازی طبقه ای بر اساس نوع میگرن و نمایه توده بدنی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به میگرن از بین بیماران مراجعه کننده به کلینیک مغز و اعصاب بیمارستان خورشید شهر اصفهان انتخاب خواهند شد. سپس بیماران وارد دو گروه مداخله (عصاره هسته انگور سیاه) و کنترل (دارونما) می شوند. مدت مداخله هشت هفته خواهد بود. اندازه گیری های آنژیوومتریک و ارزیابی های بیوشیمیایی در ابتدا و انتهای مطالعه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، تشخیص ابتلا به میگرن توسط متخصص مغز و اعصاب و بر اساس معیار های طبقه بندی بین المللی اختلالات سردرد (ICHD-3: International Classification of Headache Disorders-3)، سن 18 تا 60 سال، داشتن حداقل یک حمله میگرنی در ماه، نمایه توده بدنی بین 18.5 تا 30. معیار های عدم ورود: ابتلا به سردرد های تنش، بیماری های مزمن کلیوی، سرطان و سایر اختلالات عصبی، تغییر در نوع و دوز دارو های مصرفی در ماه گذشته، مصرف مکمل های حاوی آنتی اکسیدان و عصاره هسته انگور سیاه در 3 ماه گذشته، پیروی از رژیم غذایی خاص، بارداری و شیردهی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: روزانه دو عدد کپسول حاوی عصاره هسته انگور سیاه به مدت هشت هفته. گروه کنترل: روزانه دو عدد کپسول دارونما به مدت هشت هفته

متغیرهای پیامد اصلی

علائم میگرن، ناتوانی ناشی از میگرن، پیتید مرتبط با ژن کلسی تونین، مولکول چسبنده سلول عروق-1، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی و مالون دی آلدئید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تصحیح متغیر های پیامد اصلی در چکیده پروتکل.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121216011763N56
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۶
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-26, ۱۴۰۲/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2110 1792 31 98+

آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکمل عصاره هسته انگور سیاه بر فاکتور های التهابی، استرس اکسیداتیو، علائم بالینی و کیفیت زندگی در بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره هسته انگور سیاه بر میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند تشخیص ابتلا به میگرن توسط متخصص مغز و اعصاب و بر اساس معیارهای طبقه بندی بین المللی اختلالات سردرد (ICHD-3:International Classification of Headache Disorders-3) سن 18 تا 60 سال داشتن حداقل یک حمله میگرنی در ماه نمایه توده بدنی بین 18.5 تا 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌های مزمن کلیوی، سرطان و سایر اختلالات عصبی ابتلا به سردرد‌های تنشی تغییر نوع داروی مصرفی و دوز آن طی یک ماه گذشته بارداری و شیردهی مصرف مکمل‌های حاوی آنتی اکسیدان و عصاره هسته انگور سیاه در 3 ماه گذشته پیروی از رژیم غذایی خاص

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس روش تصادفی سازی لایه ای (stratified randomization) انجام خواهد شد. به منظور توزیع بیماران در گروه‌های مداخله و کنترل، ابتدا افراد از نظر نوع میگرن (با اورا/ بدون اورا) و نمایه توده بدنی (18.5 تا 24.9 و 25 تا 30)، به چهار حالت طبقه بندی می‌شوند. سپس، افراد با حالت‌های یکسان به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. بدین منظور، اولین فرد مراجعه کننده در گروه مداخله و فرد دیگر با شرایط یکسان در گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور (شرکت کننده، ارزیابی کننده پیامد) می‌باشد. مکمل عصاره هسته انگور سیاه و دارونمای آن (به طور یکسان از لحاظ رنگ، شکل و مزه) در جعبه‌های مشابه بسته بندی خواهند شد و شرکت کنندگان و ارزیابی کننده پیامد تا انتهای مطالعه از محتوای بسته‌ها مطلع نخواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۲/۱۶, 2023-03-07

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1401.405

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت حملات میگرن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی ناشی از میگرن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تست تاثیر سردرد-6

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پپتید مرتبط با ژن کلسی تونین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون (الایزا)

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی مولکول چسبیده سلول عروق-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون (الایزا)

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی مالون دی آلدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون (روش رنگ سنجی)

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون (روش رنگ سنجی)

شرح متغیر پیامد

فرکانس میگرن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش/ تعداد حملات در ماه

شرح متغیر پیامد

طول مدت سردرد میگرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش/ میانگین مدت حملات میگرن در هر بار سردرد (ساعت)

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی بیماران میگرن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی بیماران میگرن

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس -21

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس -21

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

شرح متغیر پیامد

شاخص های آنتروپومتریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو دیجیتال و قدسنج استاندارد

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: روزانه دو عدد کپسول عصاره هسته انگور سیاه (حاوی

100 میلی گرم عصاره هسته انگور سیاه، شرکت دارو پژوه جابر) به

مدت هشت هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه دو عدد کپسول دارونما (حاوی کلسیم فسفات،

آویسل و ژلاتین، شرکت دارو پژوه جابر) به مدت هشت هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مغز و اعصاب بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان استانداری- مجتمع آموزشی درمانی و پژوهشی
خورشید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145833117
تلفن
2127 3222 31 98+
ایمیل
Askari@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه
علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3060 3792 31 98+
ایمیل
askari@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://research.mui.ac.ir>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه
علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3060 3792 31 98+
ایمیل
askari@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://research.mui.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه
علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3060 3792 31 98+
ایمیل
askari@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://research.mui.ac.ir>

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری

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