# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## بررسی تاثیر اضافه شدن مکمل ال-کارنیتین به درمان پروفیلاکسی میگرن بر روی علائم و نشانه های سردرد میگرنی

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی تاثیر اضافه شدن مکمل ال-کارنیتین به درمان پروفیلاکسی میگرن بر روی علائم و نشانه های سردرد میگرنی در بیماران مراجعه کننده به کلینیک نورولوژی بیمارستان علامه بهلول گنابادی
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 96 بیمار. برای تصادفی سازی با استفاده از بلوک جایگشتی اندازه 4.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این کارآزمایی بالینی مداخله ای به عنوان یک مطالعه آینده نگر، تک مرکزی انجام خواهد شد. 48 بیمار با میگرن که به بیمارستان بهلول مراجعه کرده اند انتخاب خواهند شد. همه بیماران که معیار های ورود را دارند و فرم رضایت نامه را امضا کنند ال-کارنیتین یا پلاسبو دریافت خواهند کرد. گروه کنترل و مداخله با دو کد A و B مشخص شده و پزشک ارزیابی کننده پیامد و تحلیل گر نسبت به ماهیت این دو گروه برای آنالیز داده ها آگاه نخواهد بود
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیار ورود:رضایت آگاهانه، میگرن با یا بدون اورا ، داشتن 2 یا بیشتر حمله ی میگرنی در ماه. معیار عدم ورود: عدم ابتلا به بیماری کلیوی یا کبدی، بارداری و شیردهی.
**گروه‌های مداخله**
گروه آزمون و کنترل شامل بیماران مبتلا به میگرن است. گروه آزمون به مدت یک ماه تحت درمان با درمان استاندارد پروفیلاکسی میگرن+ قرص های ال-کارنیتین 500 میلیگرمی شرکت خوارزمی کوبیده شده و داخل کپسول قرار گرفته روزانه یک عدد قرار میگیرند. در گروه کنترل کپسول هم رنگ و هم شکل گروه آزمون یک بار در روز به درمان روتین پروفیلاکسی میگرن به مدت یک ماه اضافه می شود.
**متغیرهای پیامد اصلی**
تعداد روزهای با سردرد متوسط تا شدید که بیشتر از 4 ساعت طول کشیده یا با درمان های معمول درمان شده، روزهای با میگرن، شدت سردرد در روزهای همراه با سردرد، دوزهای مسکن و تریپتان

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200418047116N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-10, ۱۴۰۲/۰۶/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-10, ۱۴۰۲/۰۶/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-09-10, ۱۴۰۲/۰۶/۱۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
نگار شفاعی بجستانی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 51 5723 6833
**آدرس ایمیل**
shafaei.n@gmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2024-03-05, ۱۴۰۲/۱۲/۱۵
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر اضافه شدن مکمل ال-کارنیتین به درمان پروفیلاکسی میگرن بر روی علائم و نشانه های سردرد میگرنی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی تاثیر اضافه شدن مکمل ال-کارنیتین به درمان پروفیلاکسی میگرن
**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

رضایت آگاهانه امضا شده میگرن با یا بدون اورا بر اساس طبقه بندی بین المللی اختلالات سردرد َدر طول 3 ماه گذشته داشتن 2 یا بیشتر حمله ی میگرنی در ماه شروع میگرن قبل از 50 سالگی BMI (kg/m2)) بین 18 تا 35

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

عدم ابتلا به بیماری کلیوی یا کاهش عملکرد کلیه و سیروز کبدی عدم استفاده قبلی از ال کارنیتین عدم استفاده از ≤ 3 داروی پیشگیری کننده علیه میگرن در طول 5 سال گذشته عدم اعتیاد به الکل یا مواد مخدر غیرقانونی عدم ابتلا به آسم یا بیماری عروقی، لنگش شریانی بارداری، شیردهی

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در مطالعه حاضر با روش نمونه گیری در دسترس، بیماران مبتلا به میگرن مراجعه کننده به کلینیک نورولوژی بیمارستان علامه بهلول گنابادی انتخاب می شوند. در صورت تمایل به شرکت در مطالعه و داشتن معیارهای ورود از آن ها رضایت کتبی و آگاهانه اخذ می شود. سپس جهت تخصیص بیماران به دو گروه مداخله و کنترل، از روش بلوک های جایگشتی چهارتایی استفاده کرده بدین صورت که ابتدا شش حالت ممکن بلوک ها (BAAB،ABBA،BABA،BBAA،ABAB،AABB) لیست شده و به هر بلوک یک عدد از یک تا شش تخصیص داده می شود و جهت چهار بیمار مورد استفاده قرار خواهد گرفت. سپس به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی یک عدد بین یک تا شش انتخاب می شود و در ادامه افراد بر اساس بلوک متناظر به عدد انتخاب شده به گروه کنترل (A) و گروه مداخله (B) تخصیص داده می شوند و این کار تا اتمام حجم نمونه ادامه خواهد یافت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در گروه مداخله قرص های ال-کارنیتین 500 میلیگرمی یک بار در روز کوبیده شده و داخل کپسول قرار گرفته و به درمان روتین پروفیلاکسی میگرن اضافه خواهد شد. . در گروه کنترل از درمان روتین پروفیلاکسی و دارونمای همسان به جای ال-کارنیتین استفاده می شود.افراد دردوگروه مداخله وکنترل توسط پژوهشگر آموزش های لازم درمورد اهداف مطالعه، فواید مطالعه چگونگی ومیزان مصرف ال-کارنیتین، معیارهای خروج، مدت زمان مداخله را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل و مداخله با دو کد A و B مشخص شده و پزشک ارزیابی کننده پیامد و تحلیل گر نسبت به ماهیت این دو گروه برای آنالیز داده ها آگاه نخواهد بود.

**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 علوم پزشکی گناباد

**آدرس خیابان**

خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**شهر**

گناباد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9691615147

**تاریخ تایید**

2023-01-09, ۱۴۰۱/۱۰/۱۹

**کد کمیته اخلاق**

IR.GMU.REC.1401.194

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

میگرن

**کد ICD-10**

G43.9

**توصیف کد ICD-10**

Migraine, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

تعداد روزهای با سردرد متوسط تا شدید که بیشتر از 4 ساعت طول کشیده یا با درمان های معمول درمان شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 4 و 8 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چک لیست

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

روزهای با میگرن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 4 و 8 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چک لیست

### 2

**شرح متغیر پیامد**

شدت سردرد در روزهای همراه با سردرد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و 4 و 8 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس MIGSEV

**3**

**شرح متغیر پیامد**
دوزهای مسکن و تریپتان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و 4 و 8 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
چک لیست

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: قرص های ال-کارنیتین 500 میلیگرمی شرکت خوارزمی کوبیده شده و داخل کپسول قرار گرفته و یک بار در روز به شکل خوراکی به مدت یک ماه به درمان روتین پروفیلاکسی میگرن اضافه خواهد شد.
**طبقه بندی**
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: کپسول های مشابه گروه مداخله حاوی 10 میلی گرم نشاسته یک بار در روز به شکل خوراکی به مدت یک ماه به درمان روتین پروفیلاکسی میگرن اضافه خواهد شد.
**طبقه بندی**
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک نورولوژی بیمارستان علامه بهلول گنابادی
**نام کامل فرد مسوول**
نگار شفاعی بجستانی
**آدرس خیابان**
خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
**شهر**
گناباد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9691615147
**تلفن**
+98 51 5722 3514
**ایمیل**
info@gmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
**نام کامل فرد مسوول**
لیلا صادق مقدم
**آدرس خیابان**
خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
**شهر**
گناباد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9691615137
**تلفن**
+98 51 5722 3513
**ایمیل**
info@gmu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
**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 گناباد
**نام کامل فرد مسوول**
نگار شفاعی بجستانی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
خیابان سعدی، بلوار وحدت، بیمارستان علامه بهلول گنابادی
**شهر**
گناباد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9691797852
**تلفن**
+98 51 5723 6833
**ایمیل**
negar.shafaei89@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
**نام کامل فرد مسوول**
نگار شفاعی بجستانی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
خیابان سعدی، بلوار وحدت، بیمارستان علامه بهلول گنابادی
**شهر**
گناباد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9691797852
**تلفن**
+98 51 5723 6833
**فکس**
**ایمیل**
negar.shafaei89@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
**نام کامل فرد مسوول**
نگار شفاعی بجستانی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
خیابان سعدی، بلوار وحدت، بیمارستان علامه بهلول گنابادی
**شهر**
گناباد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9691797852
**تلفن**
+98 51 5723 6833
**فکس**
**ایمیل**
negar.shafaei89@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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**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**
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک 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 در موسسات دانشگاهی و سایر مراکز علمی.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
برای هر پروژه ای که برای درمان بیماران مفید باشد تقاضا می تواند ارسال شود.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
برای دریافت داده ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود.
negar.shafaei@mail.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات درخواستی برایشان ارسال می شود
**سایر توضیحات**