

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی اثر مکمل‌یاری همزمان آلفالینولنیک اسید و ال-کارنیتین بر وضعیت التهابی، استرس اکسیداتیو، علائم بالینی، سلامت روان و کیفیت زندگی زنان مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل‌یاری همزمان آلفالینولنیک اسید و ال-کارنیتین بر وضعیت التهابی، استرس اکسیداتیو، علائم بالینی، سلامت روان و کیفیت زندگی زنان مبتلا به میگرن

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهدار، تصادفی، سه سو کور از نوع گروه‌های موازی، فاز 3 بر روی 80 خانم مبتلا به میگرن. تصادفی سازی به روش بلوک‌های جایگشتی بر اساس سن

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد شرکت کننده از بین خانم‌های مبتلا به میگرن مراجعه کننده به مطب متخصص مغز و اعصاب در شهر اصفهان انتخاب خواهند شد. از تمامی بیماران خواسته می‌شود که در هر مراجعه قرص‌های استفاده نشده را بازگردانند. در ابتدا و انتهای مطالعه نمونه خون وریدی، اندازه گیری‌های تن سنجی، پرسشنامه‌های مربوط به میگرن، اطلاعات دموگرافیک و وضعیت اجتماعی- اقتصادی در بیماران اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمارانی که موافق با شرکت در مطالعه باشند، تشخیص ابتلا به میگرن توسط متخصص مغز و اعصاب، سن 20 تا 50 سال، حداقل یک سال از تشخیص میگرن گذشته باشد. معیارهای عدم ورود: میگرن همراه با آنورا، ابتلا به بیماری‌های مزمن، بارداری و شیردهی، مصرف مکمل‌های تغذیه ای (شامل ریبوفلاوین، feverfew، منیزیم و کوآنزیم Q10 در 3 ماه اخیر)، مصرف داروهای ضد انعقاد، استعمال دخانیات و پیروی از رژیم غذایی خاص.

گروه‌های مداخله

مداخله: روزانه مکمل آلفالینولنیک اسید (1000 میلی‌گرم روغن بذر کتان، یک کپسول حاوی 350 میلی‌گرم آلفالینولنیک اسید، محصول شرکت باریج) و مکمل ال-کارنیتین (500 میلی‌گرم ال-کارنیتین، یک قرص، محصول شرکت بهتا دارو) گروه کنترل: پلاسوی آلفالینولنیک اسید (روغن پارافین، یک کپسول) و پلاسوی ال-کارنیتین (مالتودکسترین، یک قرص) طول مدت مداخله: 12 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی میگرن، استرس اکسیداتیو و وضعیت التهابی، سلامت روان و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر معیارهای بلوک بندی در تصادفی سازی شرکت کنندگان

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121216011763N57
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۹
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-09-2024, ۱۴۰۳/۰۶/۱۸

تعداد بروز رسانی‌ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۹

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

2023-05-06, ۱۴۰۲/۰۲/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل‌یاری همزمان آلفالینولنیک اسید و ال-کارنیتین بر وضعیت التهابی، استرس اکسیداتیو، علائم بالینی، سلامت روان و

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل‌یاری همزمان آلفالینولینیک اسید و ال-کارنیتین 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 موافق با شرکت در مطالعه باشند - تشخیص ابتلا به میگرن توسط متخصص مغز و اعصاب بر اساس معیار ICHD-3 - سن 20 تا 50 سال حداقل یک سال از تشخیص میگرن گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

میگرن همراه با آنورا ابتلا به بیماری‌های قلبی و عروقی، فشار خون بالا، دیابت، بیماری‌های کبدی، کلیوی، بدخیمی‌ها و سایر اختلالات عصبی بارداری و شیردهی مصرف مکمل‌های تغذیه ای (شامل ریوفلاوین، feverfew، منیزیم و کوآنزیم Q10 در 3 ماه اخیر) مصرف داروهای ضد انعقاد پیروی از رژیم غذایی خاص استعمال دخانیات

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به صورت تصادفی به روش بلوک‌های جایگشتی با بلوک‌هایی به حجم 4 در یکی از چهار گروه مداخله یا کنترل قرار می‌گیرند. به منظور توزیع بیماران در گروه‌های مداخله و کنترل، ابتدا افراد از نظر سن (کمتر از 35 سال / 35 سال و بالاتر) به دو حالت طبقه بندی می‌شوند. سپس، افراد با حالت‌های یکسان به صورت تصادفی در یکی از گروه‌های مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. همچنین محقق ارزیابی‌کننده پیامدهای موردنظر از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام‌شده بی‌خبر است.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت سه سوکور و به شرح زیر انجام خواهد پذیرفت: داروها و دارونما در ظروف کاملاً مشابه و بدون برچسب نام، که در رنگ و بوی مشابه آماده‌شده‌اند و کدگذاری گردیده‌اند بر اساس تخصیص تصادفی توسط همکار طرح در اختیار همه‌ی گروه‌ها قرار می‌گیرد. بنابراین هیچ‌یک از بیماران از درمان اختصاص‌یافته مطلع نبوده و تا انتهای مطالعه مطلع نخواهند شد. همچنین پژوهشگر ارزیابی‌کننده پیامدهای موردنظر، از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام‌شده بی‌خبر است.

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 تأیید

2023-03-12, 1401/12/21

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1401.406

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

Migraine w

توصیف کد ICD-10

G43.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی میگرن (شدت، تکرار، طول مدت حملات میگرن)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS و معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

سرمی سوپراکسید دیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت بیوشیمیایی کیازبست

4

1000 میلی گرمی در روز) و پلاسبوی ال-کارنیتین (مالتودکسترین، یک قرص 500 میلی گرمی در روز)

طبقه بندی
دارو نما

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت بیوشیمیایی کیازبست

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب متخصص مغز و اعصاب واقع در کلینیک خورشید اصفهان

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

5

شرح متغیر پیامد

طرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت بیوشیمیایی کیازبست

6

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت بیوشیمیایی کیازبست

7

شرح متغیر پیامد

سلامت روان (استرس، اضطراب و افسردگی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه 21 آیتمی DASS

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

8

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران مبتلا به میگرن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی بیماران میگرن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل آلفالینولیک اسید (روزانه 1000 میلی گرم روغن

بذر کتان، یک کیپسول حاوی 350 میلی گرم آلفالینولیک اسید) و مکمل

ال-کارنیتین (500 میلی گرم ال-کارنیتین)

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبوی آلفالینولیک اسید (روغن پارافین، یک کیپسول

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 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

009837923060

ایمیل

askari@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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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