پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر مکمل یاری اینولین بر وضعیت التهابی، استرس اکسیداتیو، نفوذپذیری روده، علائم بالینی و خلق زنان مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر مکمل یاری اینولین بر وضعیت التهابی، استرس اکسیداتیو، نفوذپذیری روده، علائم بالینی و خلق زنان مبتلا به میگرن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی سازی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی موازی تصادفی شده دو سو کور است. افراد شرکت کننده از بین خانم‌های مبتلا به میگرن مراجعه‌کننده به کلینیک مغز و اعصاب در شهر اصفهان انتخاب خواهند شد. از تمامی بیماران خواسته می‌شود که در هر مراجعه پک 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 بر اساس معیار ICHD-3. سن 20 تا 50 سال معیار های خروج: عدم تبعیت از توصیه ها و مکمل غذایی (مصرف کمتر از 80 درصد از مکمل تجویز شده) واکنش و حساسیت به مکمل تجویز شده، عدم مراجعه فرد در مراحل مختلف مطالعه، بارداری و شیردهی، مصرف مکمل‌های تغذیه ای (شامل ریبوفلاوین، feverfew، منیزیم و کوآنزیم Q10 در 3 ماه اخیر)، استعمال دخانیات و پیروی از رژیم غذایی خاص.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله:مکمل اینولین، با نام تجاری Frutafit® TEX، محصول شرکت Sensus/Netherlands ، به میزان 10 گرم در روز. مکمل اینولین در پک های 10 گرمی به افراد مورد مطالعه تحویل داده خواهند شد. گروه کنترل: پودر مالتودکسترین، به میزان 10 گرم در روز.

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به روز رسانی در معیار های عدم ورد به مطالعه انجام شد. زیرا بسیار محدود کننده بودند که ممکن است بر اعتبار و جهانی بودن نتایج مطالعه تأثیر بگذارد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121216011763N58**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۲/۰۳ ,23-04-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۶/۲۶ ,17-09-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۰۳, 2023-04-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2110

آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۱۶, 2023-05-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۳۰, 2023-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری اینولین بر وضعیت التهابی، استرس اکسیداتیو، نفوذپذیری روده، علائم بالینی و خلق زنان مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل اینولین در 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
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تبعیت از توصیه ها و مکمل غذایی (مصرف کمتر از 80 درصد از مکمل تجویز شده) واکنش و حساسیت به مکمل تجویز شده عدم مراجعه فرد در مراحل مختلف مطالعه ابتلا به سردرد های تنشی ابتلا به بیماری های اختلالات گوارشی مانند کرون و کولیت اولسراتی و سایر اختلالات عصبی بارداری و شیردهی مصرف مکمل‌های تغذیه ای (شامل پره بیوتیک و پروبیوتیک در 3 ماه اخیر) پیروی از رژیم غذایی خاص مصرف آنتی بیوتیک و آنتی اسید در سه ماه گذشته
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
صادفی سازی از طریق وب سایت معتبر https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/list انجام خواهد شد. هر بلوک دارای ۴ ظرفیت خواهد بود. پس از آن در هر بلوک افراد به صورت تصادفی وارد گروه درمان یا دارونما میشوند. تصادفی سازی در داخل هر بلوک بر اساس زنجیره تصادفی که از سایت استخراج خواهد شد انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سوکور (شرکت کننده، محقق) می باشد. مکمل اینولین و دارونمای آن به طور یکسان از لحاظ (رنگ، شکل و بو) در جعبه های مشابه بسته بندی خواهند شد و پژوهشگر و بیماران تا انتهای مطالعه از محتوای بسته ها مطلع نخواهند شد.
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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2023-03-15, ۱۴۰۱/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1401.416

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن
کد ICD-10
G43
توصیف کد ICD-10
Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم بالینی میگرن (شدت، تکرر، طول مدت حملات میگرن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه VAS و معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی، استرس، اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 21آیتمیDASS

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران میگرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی بیماران میگرن

3

شرح متغیر پیامد
فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فعالیت بدنی

4

شرح متغیر پیامد
شاخص های آنتروپومتریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو و قد سنج

5

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی زنولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

6

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی Hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

7

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

8

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی کیازیست

9

شرح متغیر پیامد
وضعیت کلی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی کیازیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه یک پک 10 گرمی اینواین برای 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه یک پک 10 گرمی مالتودکستربن برای 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مغز و اعصاب
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان استانداری- مجتمع آموزشی درمانی وپژوهشی خورشید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145833117
تلفن
+98 31 3222 2127
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
+98 31 3792 3060
ایمیل
askari@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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

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

+98 913 266 3418

ایمیل

askari@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

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

+98 913 266 3418

ایمیل

askari@mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

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

+98 31 1792 2110

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