پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مکمل یاری توام پروبیوتیک و ویتامین دی بر شاخص های بالینی، التهاب، وضعیت اکسیداتیو، سلامت روان و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر مکمل های ویتامین D و پروبیوتیک بر ویژگی های بالینی، التهاب، استرس اکسیداتیو، سلامت روان، و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به میگرن می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی، دو سو کور، کنترل شده با دارونما، با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران میگرن مراجعه کننده به کلینیک مغز و اعصاب بیمارستان الزهرا در شهر اصفهان انجام خواهد شد. در ابتدا و انتهای مطالعه فشار خون و شاخص های آنتروپومتریک ارزیابی و نمونه خون وریدی ناشتا جمع آوری خواهد شد. مداخله به مدت 12 هفته بر روی بیماران انجام خواهد گرفت و کورسازی برای بیماران و محققین صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود عبارتند از: تشخیص ابتلا به میگرن طبق معیار بین المللی طبقه بندی سر درد-3، سن 18 سال، نمایه توده بدنی 18/5 تا 29.9 کیلوگرم/متر مربع ، حداقل 2 حمله در ماه. معیارهای خروج عبارتند از: مصرف ویتامین دی سه ماه قبل از انجام مداخله، مصرف مکمل پروبیوتیک سه ماه قبل از انجام مداخله، مصرف داروهای آنتی بیوتیک 3 ماه قبل از انجام مداخله، ابتلا به انواع دیگر سر درد، ابتلا به بیماری های مزمن مانند سایر بیماری های نورولوژیک، بیماری های قلبی-عروقی، فشار خون، دیابت، بدخیمی ها و بیماری های کبد و کلیه، حاملگی و شیردهی

گروه‌های مداخله

بیماران گروه مداخله به مدت 12 هفته روزانه یک کپسول پروبیوتیک (شرکت فارابیوتیک) و یک پرل ویتامین D (50000 واحد بین المللی) (شرکت زهراوا) هر دو هفته یکبار دریافت خواهند کرد. بیماران گروه کنترل به مدت 12 هفته با یک کپسول دارونما پروبیوتیک در روز حاوی نشاسته و مالتودکسترین و یک پرل پلاسبو ویتامین D حاوی روغن ذرت دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ویژگی های بالینی بیماری میگرن، التهاب، استرس اکسیداتیو، سلامت روان، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121216011763N59**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۲/۱۴, 2023-05-04**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۲/۱۴, 2023-05-04**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۱۴, 2023-05-04

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

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری توام پروبیوتیک و ویتامین دی بر شاخص های بالینی، التهاب، وضعیت اکسیداتیو، سلامت روان و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل یاری توام پروبیوتیک و ویتامین دی بر میگرن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص ابتلا به میگرن توسط متخصص مغز و اعصاب بر اساس معیار ICHD-3 سن 18 تا 65 سال نمایه توده بدنی بین 18/5تا 29/9 کیلوگرم بر متر مربع حداقل دو حمله ی میگرن در ماه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف ویتامین دی سه ماه قبل از انجام مداخله مصرف مکمل پروبیوتیک سه ماه قبل از انجام مداخله مصرف داروهای آنتی بیوتیک 3 ماه قبل از انجام مداخله ابتلا به انواع دیگر سر درد ابتلا به بیماری های مزمن مانند سایر بیماری های نورولوژیک، بیماری های قلبی-عروقی، فشار خون، دیابت، بدخیمی ها و بیماری های کبد و کلیه حاملگی و شیردهی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران مبتلا به میگرن با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با حجم چهار با طبقه بندی بر اساس دو متغیر سن (کمتر از 40 سال، 40 سال یا بیشتر) و جنس (زن، مرد) به دو گروه مداخله و دارونما به نسبت 1:1 تقسیم می شوند. تصادفی سازی بلوکی با استفاده از یک لیست اعداد تصادفی تولید شده توسط وب سایت https://www.sealedenvelope.com/simple و توسط یک محقق مستقل صورت خواهد گرفت. محققین، تحلیلگران داده، متخصصین مغز و اعصاب نسبت به تخصیص درمان کور باقی خواهند ماند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دوسوکور است. تعداد مورد نیاز دارو و دارونما (یکسان از نظر رنگ، بو، شکل و اندازه) برای هر بیمار در جعبه های مشابه توسط یک محقق مستقل بسته بندی می شود.
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، معاونت پژوهشی و فناوری 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.1401.415

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مشخصات بالینی میگرن (تکرار، شدت، مدت سردردهای میگرنی و تست تاثیر سر درد-6)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت سر درد و پرسشنامه ی تست تاثیر سر درد-6

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر سی سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکسید سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی کیازیست

4

شرح متغیر پیامد
شاخص های اکسیدانی (کاتالاز، مالون دی آلدئید، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی و وضعیت تام اکسیدانی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های بیوشیمیایی کیازیست

5

شرح متغیر پیامد
سلامت روان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS

6

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله به مدت 12 هفته روزانه یک کپسول پروبیوتیک (شرکت فرابیوتیک) و یک پرل ویتامین D (50000 واحد بین المللی) (شرکت زهراوای) هر دو هفته یکبار دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران گروه کنترل به مدت 12 هفته با یک کپسول دارونما پروبیوتیک در روز حاوی نشاسته و مالتودکسترین و یک پرل پلاسبو ویتامین D حاوی روغن ذرت دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مغز و اعصاب بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
75731 81746
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
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کد بودجه
IR.MUI.RESEARCH.REC.1401.415
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
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

+98 31 3792 3060

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

+98 31 3792 3060

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

+98 31 3792 3060

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