

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

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 آنژیومتریک 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

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله به مدت 12 هفته روزانه یک کیپسول 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 کیپسول 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 ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121216011763N59

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-05-2023, 1402/02/14

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-05-2023, 1402/02/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/02/14, 2023-05-04

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

2023-05-22, 1402/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, 1402/06/01

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

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 18/5 تا 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1401/12/24

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1401.415

بیماری های (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 سر دردهای میگرنی و

تست تاثیر سر درد-6)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت سر درد و پرسشنامه ی تست تاثیر سر درد-6

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر سی سرمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الیزا

3

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکسید سرمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت بیوشیمیایی کیازبست

4

شرح متغیر پیامد

شاخص های اکسیدانی (کاتالاز، مالون دی آلدئید، ظرفیت تام آنتی

اکسیدانی و وضعیت تام اکسیدانی)

75731 81746
تلفن
2127 3222 31 98+
ایمیل
askari@mui.ac.ir

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

5

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 زرت 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

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

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 به روز 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