پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مکمل یاری سلنیوم بر شاخص های استرس اکسیداتیو، علائم بالینی و سلامت روان در بیماران مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل دار، موازی، تصادفی، دوسوکور، فاز 3 بر روی 72 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک های 4 تایی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به میگرن مراجعه کننده به کلینیک مغز و اعصاب بیمارستان الزهرا در شهر اصفهان انجام خواهد شد. در ابتدا و پایان هفته ی 12، علائم میگرن، سلامت روان و کیفیت زندگی بیماران مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت و نمونه خون وریدی نیز از بیماران گرفته خواهد شد. کورسازی برای بیماران و محققین صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: تشخیص ابتلا به میگرن توسط متخصص مغز و اعصاب بر اساس معیار های بین المللی طبقه بندی سردرد-3، سن 18 تا 65 سال، داشتن حداقل دو حمله میگرنی در ماه، و نمایه توده بدنی 30 – 18.5. معیار های خروج شامل: بارداری و شیردهی، مصرف مکمل آنتی اکسیدان و ویتامین در 3 ماه گذشته، و داشتن سابقه پزشکی اختلالات عفونی، بیماری های قلبی عروقی، دیابت، بیماری های کبد و کلیه، سایر بیماری های عصبی مانند سردرد تنشی، صرع، پارکینسون و مولتیپل اسکلروزیس.

گروه‌های مداخله

بیماران گروه مداخله به مدت 12 هفته روزانه یک عدد قرص 200 میکروگرمی سلنیوم (برند هلث برست) دریافت خواهند کرد. بیماران گروه کنترل به مدت 12 هفته روزانه یک عدد قرص پلاسبو حاوی 200 میکروگرم نشاسته (دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم میگرن، کیفیت زندگی بیماران، سلامت روان، وضعیت استرس اکسیداتیو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل سخت گیری در انتخاب بیماران براساس معیار های ورود و خروج، و همچنین عدم تمایل برخی بیماران به شرکت در مطالعه، بازه ی زمانی نمونه گیری نسبت به مدت پیش بینی شده در پروتکل قبلی طولانی تر شده است. بنابراین واجب دانستیم تغییر ایجاد شده را گزارش و تاریخ پیش بینی برای پایان نمونه گیری را اصلاح نماییم. همچنین توضیحات بیشتری در بعضی قسمت ها افزوده شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121216011763N60**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۰۶ ,27-05-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۱۲ ,02-01-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۰۶, 2023-05-27

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

۱۴۰۲/۱۲/۱۰, 2024-02-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری سلنیوم بر شاخص های استرس اکسیداتیو، علائم بالینی و سلامت روان در بیماران مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری سلنیوم 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 های بین المللی طبقه بندی اختلالات سردرد-3 سن 18 تا 65 سال داشتن حداقل دو حمله میگرنی در ماه نمایه توده بدنی 30 – 18.5

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی مصرف مکمل آنتی اکسیدان و ویتامین در 3 ماه گذشته داشتن سابقه پزشکی اختلالات عفونی، بیماری های قلبی عروقی، دیابت، بیماری های کبد و کلیه، سایر بیماری های عصبی یا مزمن مانند سردرد تنشی، صرع، پارکینسون و مولتیپل اسکلروزیس

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با حجم 4 صورت خواهد گرفت. بدین منظور افراد بر اساس متغیر های جنس (زن، مرد) و سن (18 تا 39 سال، 40 تا 65 سال) به 4 حالت طبقه بندی شده و افراد با حالت های یکسان با نسبت 1:1 به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و دارونما 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 و بیماران نسبت به تخصیص کور خواهند ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دوسوکور می باشد. مکمل سلنیوم و پلاسبو از لحاظ رنگ، بو، شکل و اندازه مشابه می باشند. سلنیوم و پلاسبو و در قوطی های مشابه بسته بندی خواهند شد و همچنین توسط یک فرد مستقل کدگذاری خواهند شد (A یا B). شرکت کنندگان و ارزیابی کنندگان پیامد تا انتهای مطالعه از محتوی قوطی ها مطلع نخواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه ی حاضر اولین کارآزمایی بالینی می باشد که به بررسی اثر مکملیاری سلنیوم بر شاخص های استرس اکسیداتیو، علائم بالینی و سلامت روان در بیماران مبتلا به میگرن می پردازد.

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

2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1401.404

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 (فرکانس، شدت و مدت سردردهای میگرنی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های استرس اکسیداتیو (مالون دی آلدئید، نیتریک اکساید، وضعیت تام اکسیدانی و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت بیوشیمیایی کیازیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی DASS-21

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های MSQ و HIT-6

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به مدت 12 هفته روزانه یک عدد قرص حاوی 200 میکروگرم سلنومتیونین (برند هلث برست) دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به مدت 12 هفته روزانه یک عدد قرص پلاسبو حاوی 200 میکروگرم نشاسته دریافت خواهند کرد (دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان).
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
8174675731
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
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