

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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.

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله به مدت 12 هفته روزانه یک عدد قرص 200 میکروگرمی سلنیوم (برند هلت 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: 27-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶

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

22-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

29-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۱۰

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 مبتلا 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه 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 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 گروه های 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 بین المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

2023-03-11, 1401/12/20

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1401.404

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 (فرکانس، شدت و مدت سردردهای میگرنی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت بیوشیمیایی کیازبست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

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 صفا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2127 3222 31 98+

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

3060 3792 31 98+

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

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