پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر درمان کمکی با ویتامین D در بزرگ‌سالان مبتلا به میگرن دارای کمبود ویتامین D: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعین تأثیر درمان کمکی با ویتامین D در بزرگ‌سالان مبتلا به میگرن دارای کمبود ویتامین D: کارآزمایی بالینی
طراحی
از بیمارانی که قبلاً برای آن‌ها تشخیص قطعی میگرن گذاشته شده و تحت درمان با رژیم دارویی بوده‌اند، نمونه خون اخذ شده و سطح ویتامین D سرم بیماران با استفاده از روش ELISA سنجیده خواهد شد. طبق روش ELISA، سطوح سرمي ویتامین D به‌صورت ذیل طبقه‌بندي می‌شوند: کمبود (سطوح سرمي کمتر از 12 نانوگرم در ميلي‌ليتر)، ناکافي (سطوح سرمي 12 تا 30 نانوگرم در ميلي‌ليتر) و کافي (سطوح سرمي بیشتر از 30 نانوگرم در ميلي‌ليتر). درنهایت بیمارانی که سطح ویتامین D در آن‌ها کمتر از 20 نانوگرم در ميلي‌ليتر باشد وارد مطالعه خواهند شد و شاخص‌های سردرد میگرنی یک بار قبل از مکمل‌یاری با ویتامین D و یک بار پس از آن مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. لازم به ذکر است مطالعه حاضر به‌صورت کارآزمایی بالینی بوده و گروهی به‌عنوان گروه شاهد در نظر گرفته نشده است، بلکه مقایسه به‌صورت قبل و بعد انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه‌کننده به بیمارستان رازی شهر بیرجند در سال 1403
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
جمعیت مورد مطالعه شامل بیماران مراجعه‌کننده به بیمارستان رازی شهر بیرجند در سال 1403 است که دارای پرونده مشخص در کلینیک بیمارستان باشند.
گروه‌های مداخله
مطابقه با پروتکل کشوری مکمل‌یاری ویتامین D، برای افرادی که با تشخیص پزشک دچار کمبود ویتامین D هستند، به‌مدت 8 هفته و هر هفته یک عدد مکمل 50 هزار واحدی ویتامین D توسط پزشک تجویز می‌شود. در ادامه مکمل‌یاری با یک عدد مکمل 50 هزار واحدی ویتامین D به‌صورت ماهیانه ادامه خواهد یافت.
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص‌های سردرد میگرنی شامل شدت، میانگین مدت زمان حملات میگرن در روز و تعداد حملات میگرن در ماه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241024063488N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-31, ۱۴۰۳/۰۸/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-31, ۱۴۰۳/۰۸/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-31, ۱۴۰۳/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی فنودی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 939 561 8075
آدرس ایمیل
alifanoodi@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر درمان کمکی با ویتامین D در بزرگ‌سالان مبتلا به میگرن دارای کمبود ویتامین D: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ویتامین D بر روی میگرن
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 40 سال تأیید تشخیص میگرن توسط متخصص مغز و اعصاب دردسترس‌بودن اطلاعات مورد نظر داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که همکاری لازم را نداشته باشند داشتن بیماری‌های قلبی عروقی، کبدی، کلیوی، هیپرپاراتیروئیدی اولیه، سردرد تنشي و هیپرویتامینوز D مصرف کورتیکواستروئیدها و داروهاي جلوگيري از بارداري استفاده از مکمل‌های ویتامین D، منیزیم، کلسیم، اسید فولیک، ویتامین B6 و ویتامین B12 پیش از ورود به مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9718986696

تاریخ تایید

2024-07-13, ۱۴۰۳/۰۴/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1403.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های سردرد میگرنی شامل شدت، میانگین مدت زمان حملات میگرن در روز و تعداد حملات میگرن در ماه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شاخص‌های سردرد میگرنی شامل شدت، میانگین مدت زمان حملات میگرن در روز و تعداد حملات میگرن در ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت میگرن توسط مقیاس VAS تعیین خواهد شد. نتیجه سردرد روزانه نیز به‌صورت ضرب مدت زمان حملات سردرد در فرکانس سردرد محاسبه خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت‌کننده ویتامین D

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

آرمان عشایری‌زاده

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9718986696

تلفن

+98 56 3203 1048

ایمیل

a_ashayerizadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یوسفی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9718986696
تلفن
+98 56 3203 1048
ایمیل
Masoud.yousefi@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی فنودی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان عدالت
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9718986696
تلفن
+98 56 3203 1048
ایمیل
Fanoodi.af@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر شبنم وفادار لنگه بیز
موقعیت شغلی
متخصص بیماری‌های مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9718986696
تلفن
+98 56 3203 1048
ایمیل
vafadar.shabnam@bums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی فنودی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان عدالت
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9718986696
تلفن
+98 56 3203 1048
ایمیل
Fanoodi.af@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌های بیماران به علت رعایت اصول اخلاق در پژوهش منتشر نخواهد شد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های بیماران به علت رعایت اصول اخلاق در پژوهش منتشر نخواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌های بیماران به علت رعایت اصول اخلاق در پژوهش منتشر نخواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های بیماران به علت رعایت اصول اخلاق در پژوهش منتشر نخواهد شد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌های بیماران به علت رعایت اصول اخلاق در پژوهش منتشر نخواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

داده‌های بیماران به علت رعایت اصول اخلاق در پژوهش منتشر نخواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌های بیماران به علت رعایت اصول اخلاق در پژوهش منتشر نخواهد شد.

سایر توضیحات