پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر کوانزیم کیوتن (Q10) در کنترل سردردهای میگرنی در زنان 18 تا 45 ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کوانزیم کیوتن (Q10) در کنترل سردردهای میگرنی
طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، فاز 3 بر روی 40بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان روانپزشکی در شهر زاهدان انجام می شود. در ابتدای مداخله شدت سردرد توسط پرسشنامه اندازه گیری می شود. در گروه مداخله داروی ثابت (پروپرانولول 20 تا 40 میلی گرم به همراه والپروات سدیم 200 تا 400 میلی گرم) به همراه کوانزیم ده به صورت کپسول 100 میلی گرم، یک عدد در روز به مدت سه ماه داده می شود. برای کورسازی به گروه شاهد به همراه داروی ثابت یک دارونما به همان شکل رنگ و دوز و دستور مصرف داروی کوانزیم ده، در کنار درمان روتین داده خواهد شد. پیگیری به مدت حداقل سه ماه خواهد بود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مبتلا به میگرن (با یا بدون اورا) هر دو جنس
شرایط عدم ورود : زنان باردار و شیرده، افراد سیگاری، افراد الکلی، سابقه عوارض قابل توجه و یا مصرف اخیر مکمل ملاتونین، بیماری افسردگی شدید در طی یکسال اخیر
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله داروی روتین (پروپرانول با والپروات سدیم) با کوانزیم ده یک عدد در روز به مدت سه ماه داده می شود. گروه کنترل داروی روتین با دارونما با همان دستور مصرف داروی کوانزیم ده، داده خواهد شد. پیگیری به مدت حداقل سه ماه خواهد بود.بعد از اتمام دوره پیگیری بیماران از نظر شدت سردرد ارزیابی خواهند شد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت و فرکانس حملات سردرد؛،مدت زمان سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250114064378N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-09, ۱۴۰۳/۱۱/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2025-02-09, ۱۴۰۳/۱۱/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-09, ۱۴۰۳/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهناز ایزد پناهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3352 2637
آدرس ایمیل
b.izadpanahi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-08, ۱۴۰۳/۱۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-09, ۱۴۰۴/۱۱/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر کوانزیم کیوتن (Q10) در کنترل سردردهای میگرنی در زنان 18 تا 45 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر کوانزیم کیوتن (Q10) در کنترل سردردهای میگرنی در زنان 18 تا 45 ساله
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 18 تا 45 ساله رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه کامل بودن اطلاعات پرونده و سوابق بیمار تشخیص بیماری توسط پزشک تشخیص قطعی میگرن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های مزمن سردرد ثانویه یا سایر انواع سردرد اولیه به جز میگرن مصرف مکمل های غذایی یا دارو زنان باردار و شیرده افراد سیگاری , افراد الکلی سابقه عوارض قابل توجه و یا مصرف اخیر مکمل ملاتونین بیماری روانی مزمن و سابقه بیماری افسردگی شدید در طی یکسال اخیر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی موازی تصادفی شده دو سو کور است. جمعیت هدف شامل افراد مبتلا به میگرن مراجعه کننده به بیمارستان بهاران شهر زاهدان می باشند که بر اساس معیارهای انجمن بین المللی سردرد توسط متخصص مغز واعصاب تشخیص داده می شود.تخصیص تصادفی با استفاده از تخصیص تصادفی بلوکی و بلوکهای چهارتایی صورت خواهد گرفت. و در ان نیمی از موارد به گروه مداخله و نیمی از موارد به گروه کنترل تخصیص داده می شود. کلیه حالتهای چهارتایی به شرح زیر است. که در ان الف گروه یک و ب گروه دو می باشد. حالتهای چهارتایی به شرح زیر است. که در ان الف گروه یک و ب گروه دو می باشد. 1-الف الف ب ب 2- الف ب الف ب 3- الف ب ب الف 4- ب ب الف الف 5- ب الف ب الف 6- ب الف الف ب. در مرحله بعد به هر یک از این ترکیب های چهار تایی یکی از اعداد یک تا 6 را نسبت می دهیم.در مرحله بعد بر اساس حجم نمونه کلی و حجم نمونه گروهها حدود 20 بلوک چهار تایی را به طور تصادفی ساده انتخاب کرده و ترتیب های ان را مشخص می کنیم. تخصیص افراد به گروه مداخله و کنترل بر اساس ترتیبهای انتخاب شده خواهد بود. با ادامه این روند مطمئن هستیم که تفاوت بین دو گروه حداکثر از دو نفر تجاوز نخواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

درصورت قرار گرفتن فرد در گروه مداخله به این گروه داروی ثابت و روتین (پروپرانولول 20 تا 40 میلی گرم به همراه والپروات سدیم 200 تا 400 میلی گرم) به همراه کوانزیم ده به صورت کپسول 100 میلی گرم، یک عدد در روز به مدت سه ماه داده می شود. برای کورسازی به گروه شاهد به همراه داروی ثابت یک دارونما به همان شکل رنگ و دوز و دستور مصرف داروی کوانزیم ده، در کنار درمان روتین داده خواهد شد. پیگیری به مدت حداقل سه ماه خواهد بود و جهت اطمینان از مصرف دارو به طور متناوب با بیماران تماس برقرار خواهد شد. بعد از اتمام دوره پیگیری مجددا بیماران از نظر شدت سردرد میگرنی ارزیابی خواهند شد.ضمنا دو گروه مداخله و کنترل از نظر نوع داروی ضد میگرن مصرفی و دوز دارو همسان خواهد شد.

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 زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2024-11-30, ۱۴۰۳/۰۹/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1403.382

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد میگرنی

کد ICD-10

G43.9

توصیف کد ICD-10

Migraine, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت حملات سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار

2

شرح متغیر پیامد

فرکانس حملات سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد دفعات سردرد در ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهارات بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله به این گروه داروی ثابت و روتین (پروپرانولول 20 تا 40 میلی گرم به همراه والپروات سدیم 200 تا 400 میلی گرم) به همراه کوانزیم ده به صورت کپسول 100 میلی گرم، یک عدد در روز به مدت سه ماه داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: همراه داروی ثابت یک دارونما به همان شکل رنگ و دوز و دستور مصرف داروی کوانزیم ده، در کنار درمان روتین داده خواهد شد. پلاسبو با همکاری دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی زابل تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روانپزشکی بهاران
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهناز ایزد پناهی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی ،روبروی اداره غله ، بیمارستان روانپزشکی بهاران
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9819713955
تلفن
+98 54 3351 3778
ایمیل
b.izadpanahi@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://irct.behdasht.gov.ir/user/trial/81407/update/recruitment_center

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم کرد
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3337 2116
ایمیل
E.kord58@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://irct.behdasht.gov.ir/user/trial/81407/update/sponsor
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
ئکتر بهناز ایزد پناهی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، روبروی اداره غله، بیمارستان روانپزشکی بهاران
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9819713955
تلفن
+98 54 3351 3778
ایمیل

b.izadpanahi@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://irct.behdasht.gov.ir/user/trial/81407/update/public_queries_contact

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهناز ایزد پناهی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، روبروی اداره غله، بیمارستان روانپزشکی بهاران
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9819713955
تلفن
0098 80-5433513777
ایمیل
b.izadpanahi@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://irct.behdasht.gov.ir/user/trial/81407/update/scientific_queries_contact

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
بهناز ایزد پناهی
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، روبروی اداره غله، بیمارستان روانپزشکی بهاران
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9819713955
تلفن
+98 54 3351 3778
ایمیل
b.izadpanahi@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://irct.behdasht.gov.ir/user/trial/81407/update/data_updater_contact

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاشتن دارم
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
"شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج " .
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده های علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دستیابی به اطلاعات می توان با ایمیل b.izadpanahi@zaums.ac.ir یا شماره 09155683822
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده ها توسط فرد و سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2هفته و سپس اجازه دسترسی به داده ها.
سایر توضیحات