پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر ویتامین D بر شدت سردرد نوجوانان مبتلا به میگرن: یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مکمل یاری با ویتامین D بر شدت، مدت و تعداد حملات سردرد در نوجوانان مبتلا به میگرن.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل؛ با گروه‌های موازی؛ دو سویه کور (کور بودن ارزیاب پیامد و تحلیل‌گر آماری)؛ تصادفی شده؛ فاز سه بر روی صد و دوازده بیمار. تصادفی‌سازی با استفاده از روش بلوک‌های جایگشتی با اندازه بلوک‌های چهار تایی انجام شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل اجرا درمانگاه اعصاب اطفال بیمارستان ولیعصر (عج) بیرجند؛ صد و دوازده نوجوان به دو گروه تقسیم می‌شوند؛ ارزیاب پیامد و تحلیل‌گر آماری نسبت به گروه‌بندی‌ها کور هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن دوازده تا هجده سال؛ تشخیص میگرن؛ دوز ثابت سدیم والپرووات. شرایط عدم ورود: بیماری کلیوی؛ مصرف مکمل اخیر؛ کلسیم خون بالا.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت درمان روتین با قرص سدیم والپرووات؛ به همراه مصرف هفتگی یک عدد پرل نرم ویتامین دی با دوز پنجاه هزار واحد بین‌المللی به مدت ده هفته. گروه کنترل: دریافت تنها درمان روتین با قرص سدیم والپرووات؛ بدون دریافت هیچ‌گونه مکمل یا دارونمای اضافه.
متغیرهای پیامد اصلی
میانگین نمره شدت سردرد؛ زمان اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه و ده هفته پس از شروع مداخله؛ ابزار اندازه‌گیری مقیاس بصری درد از نمره صفر تا ده.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251116068013N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-13, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-13, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-13, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محیا حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3239 5000
آدرس ایمیل
mahyahosseini@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-05, ۱۴۰۵/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ویتامین D بر شدت سردرد نوجوانان مبتلا به میگرن: یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ویتامین D بر شدت سردرد نوجوانان مبتلا به میگرن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوجوانان در محدوده سنی ۱۰ تا ۱۸ سال تشخیص قطعی بیماری میگرن توسط فوق تخصص اعصاب اطفال بر اساس معیارهای انجمن بین‌المللی سردرد (ICHD-3) سطح سرمی ویتامین D کمتر از ۳۰

نانوگرم بر میلی‌لیتر (کمبود یا سطح ناکافی) تمایل به همکاری و ارائه رضایت‌نامه آگاهانه توسط والدین یا سرپرست قانونی بیمار عدم وجود بیماری‌های زمینه‌ای مزمن (قلبی، کلیوی، کبدی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای بیمار به بیماری‌های مزمن سیستمیک (از جمله بیماری‌های قلبی، عروقی، کلیوی، کبدی و پرکاری یا کم‌کاری تیروئید) مصرف مکمل‌های حاوی ویتامین D در سه ماه گذشته مصرف داروهایی که بر متابولیسم ویتامین D تأثیر می‌گذارند (مانند داروهای ضد صرع خاص به جز والپروات که در پروتکل هست، یا کورتیکواستروئیدها) وجود چاقی مفرط (شاخص توده بدنی یا BMI بالاتر از ۳۰) ابتلا به دیابت ملّیتوس (قند خون) عدم تمایل بیمار یا والدین به ادامه شرکت در هر مرحله از پژوهش بروز عوارض جانبی شدید یا حساسیت به مکمل ویتامین D

سن

از سن **10 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **112**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان در این مطالعه با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی (Block Randomization) با اندازه بلوک‌های ۴تایی و نسبت تخصیص ۱:۱ به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. توالی تخصیص تصادفی توسط یک فرد مستقل (خارج از تیم درمان و ارزیابی) با استفاده از نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی تهیه می‌شود. جهت پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، از پاکت‌های دربسته، کدر و به ترتیب شماره‌گذاری شده استفاده می‌گردد. هر بیمار پس از ورود به مطالعه، بر اساس شماره سریال خود، پاکت مربوطه را دریافت کرده و طبق برگه داخل آن به یکی از دو گروه تخصیص می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت اجرای کورسازی، مکمل‌های ویتامین D در بسته‌بندی‌های کاملاً مشابه قرار داده می‌شوند تا بیماران (نوجوانان) از نوع گروه تخصیصی خود اطلاع نداشته باشند. همچنین، ارزیاب پیامد (پزشک فوق تخصص اعصاب اطفال) که مسئول سنجش شدت سردرد بر اساس مقیاس VAS و ثبت تعداد حملات در پایان ماه سوم است، از اینکه هر بیمار در کدام گروه (مداخله یا کنترل) قرار داشته، بی‌اطلاع خواهد بود. علاوه بر این، تحلیل‌گر آماری نیز تا پایان مرحله تجزیه و تحلیل داده‌ها نسبت به گروه‌بندی بیماران کور می‌ماند.

دارو نما

ندارد

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 بیرجند

آدرس خیابان

بلوار غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

2025-05-14, ۱۴۰۴/۰۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1404.075

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری میگرن در کودکان و نوجوانان

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (خط پایه)، یک ماه، دو ماه و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بینائی

2

شرح متغیر پیامد

مدت سردرد به ساعت در طی روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و یکماه و دو ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت روزانه با زمان سنج

3

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات سردرد بیمار طی یک ماه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت روزانه

4

شرح متغیر پیامد

ویتامین د

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری آزمایشگاهی ویتامین د

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله روزانه ۱۰۰۰ واحد مکمل ویتامین D به صورت خوراکی به مدت ۳ ماه دریافت می‌کنند. علاوه بر این، درمان روتین شامل قرص پروپرانولول (۲۰ میلی‌گرم هر ۱۲ ساعت) و قرص آمی‌تریپتیلین (۲۵ میلی‌گرم شبانه) برای آن‌ها تجویز می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل تنها درمان روتین شامل قرص پروپرانولول (۲۰ میلی‌گرم هر ۱۲ ساعت) و قرص آمی‌تریپتیلین (۲۵ میلی‌گرم شبانه) را به مدت ۳ ماه دریافت می‌کنند و مکمل ویتامین D دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه اعصاب اطفال بیمارستان ولیعصر (عج) بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر محیا حسینی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، خیابان زکریای رازی، روبروی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717963114
تلفن
+98 56 3244 3001
ایمیل
mahyahosseini@bums.ac.ir

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، سایت مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری.
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۹۶۳۱۱۴
تلفن
+98 56 3238 1201
ایمیل
research@bums.ac.ir
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
محمد کوهبنانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی و محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بیرجند، خیابان غفاری، سایت مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری.
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۹۶۳۱۱۴
تلفن
+98 992 461 5428
ایمیل
mohammadkbn2@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول
دکتر محیا حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان غفاری، خیابان زکریای رازی، روبروی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۹۶۳۱۱۴
تلفن
+98 992 461 5000
ایمیل
hosseini.mahia66@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد کوهبنانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی و محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، سایت مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری.
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۹۶۳۱۱۴
تلفن
+98 992 461 5428
ایمیل
mohammadkbn2@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌های خام شرکت‌کنندگان به دلیل حفظ محرمانگی اطلاعات بیماران، فراتر از نتایج نهایی مطالعه 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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد