پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر مکمل یاری مورینگا اولیفرا (Moringa Oleifera) بر وضعیت التهابی، استرس اکسیداتیو، علائم بالینی، سلامت روان و کیفیت زندگی مبتلایان به میگرن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مکمل یاری مورینگا اولیفرا (Moringa Oleifera) بر وضعیت التهابی، استرس اکسیداتیو، علائم بالینی، سلامت روان و کیفیت زندگی مبتلایان به میگرن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دوسوکور و تصادفی‌شده فاز III بر روی ۸۰ بیمار مبتلا به میگرن (۲۰ تا ۵۰ سال) انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان پس از اخذ رضایت آگاهانه، با نسبت ۱:۱ به دو گروه مکمل مورینگا اولیفرا و دارونما تخصیص می‌یابند. تصادفی‌سازی به روش بلوکی و با استفاده از وب‌سایت Sealed Envelope انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوسوکور و با گروه‌های موازی است که بر روی بیماران مبتلا به میگرن مراجعه‌کننده به کلینیک مغز و اعصاب شهر اصفهان انجام می‌شود. در هر مراجعه، بیماران موظف به بازگرداندن پک مصرف‌نشده هستند. نمونه خون وریدی، اندازه‌های تن‌سنجی، پرسشنامه‌های میگرن، اطلاعات دموگرافیک و وضعیت اجتماعی‌ـاقتصادی در آغاز و پایان مطالعه اندازه‌گیری و ثبت می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:رضایت به شرکت در مطالعه، تشخیص میگرن توسط متخصص مغز و اعصاب بر اساس معیار ICHD-3، و سن بین ۲۰ تا ۵۰ سال. معیارهای خروج:عدم پایبندی به مصرف مکمل (کمتر از ۸۰٪)، بروز حساسیت به مکمل، عدم حضور در مراحل پیگیری، بارداری یا شیردهی، مصرف مکمل‌های تغذیه‌ای (ریبوفلاوین، منیزیم، کوآنزیم Q10 یا Feverfew) در سه ماه اخیر، استعمال دخانیات، و رعایت رژیم غذایی خاص.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان روزانه ۱۰۰۰ میلی‌گرم مکمل مورینگا اولیفرا (دو قرص ۵۰۰ میلی‌گرمی) تولید شرکت دارویی سینافراور را به مدت ۱۲ هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: شرکت‌کنندگان روزانه دارونما (دو قرص ۵۰۰ میلی‌گرمی حاوی نشاسته) مشابه از نظر شکل، رنگ و بسته‌بندی با مکمل مورینگا اولیفرا، تولید شرکت دارویی سینافراور را به مدت ۱۲ هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی میگرن، استرس اکسیداتیو و وضعیت التهابی، سلامت روان و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121216011763N66**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵

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

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-03-21, ۱۴۰۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل یاری مورینگا اولیفرا (Moringa Oleifera) بر وضعیت التهابی، استرس اکسیداتیو، علائم بالینی، سلامت روان و کیفیت زندگی مبتلایان به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل مورینگا اولیفرا در میگرن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار باید موافق شرکت در مطالعه باشد. تشخیص میگرن توسط متخصص مغز و اعصاب بر اساس معیار ICHD-3 تأیید شده باشد. سن بیمار بین ۲۰ تا ۵۰ سال باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تبعیت از توصیه‌ها و مکمل غذایی، به‌گونه‌ای که کمتر از ۸۰ درصد مکمل تجویز شده مصرف شود. بروز واکنش یا حساسیت به مکمل تجویز شده. عدم مراجعه فرد در مراحل مختلف مطالعه. ابتلا به سردردهای تنشی. ابتلا به بیماری‌های گوارشی مانند کرون و کولیت اولسراتیو یا سایر اختلالات عصبی. بارداری یا شیردهی. مصرف مکمل‌های تغذیه‌ای شامل پری‌بیوتیک یا پروبیوتیک در سه ماه اخیر. پیروی از رژیم غذایی خاص. مصرف آنتی‌بیوتیک یا آنتی‌اسید در سه ماه گذشته.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی از طریق وب سایت معتبر https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/list انجام خواهد شد. هر بلوک دارای ۴ ظرفیت خواهد بود. پس از آن در هر بلوک افراد به صورت تصادفی وارد گروه درمان یا دارونما میشوند. تصادفی سازی در داخل هر بلوک بر اساس زنجیره تصادفی که از سایت استخراج خواهد شد انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سوکور (شرکت کننده، محقق) می باشد. مکمل اینولین و دارونمای آن به طور یکسان از لحاظ (رنگ، شکل و بو) در جعبه های مشابه بسته بندی خواهند شد و پژوهشگر و بیماران تا انتهای مطالعه از محتوای بسته ها مطلع نخواهند 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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2026-04-20, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.PHANUT.REC.1405.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن
کد ICD-10
Migraine
توصیف کد ICD-10
G43

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم بالینی میگرن (شدت، تکرر، طول مدت حملات میگرن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه VAS و معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی، استرس، اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 21 آیتمی DASS

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران میگرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی بیماران میگرنی

3

شرح متغیر پیامد
فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فعالیت بدنی

4

شرح متغیر پیامد
شاخص های آنتروپومتریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو و قد سنج

5

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

6

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی کیازیست

7

شرح متغیر پیامد
وضعیت کلی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی کیازیست

8

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی Hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

9

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی لاکتات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی کیازیست

10

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی کیازیست

11

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی اینترلوکین-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان روزانه ۱۰۰۰ میلی‌گرم مکمل مورینگا اولیفرا (دو قرص ۵۰۰ میلی‌گرمی) را به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان روزانه دو قرص ۵۰۰ میلی‌گرمی دارونما حاوی نشاسته برای 12 هفته دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مغز و اعصاب
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان استانداری، مجتمع آموزشی درمانی و پژوهشی خورشید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145833117
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 3418
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 3222 2127
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 1792 2110
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