پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر کاهش وزن (با جراحی باریاتریک معده یا رژیم غذایی به همراه ورزش) در تخفیف حملات سردرد در بیماران چاق مبتلا به میگرن مراجعه کننده به کلینیک کاهش وزن بیمارستان سینا

چکیده پروتکل

چکیده

چاقی جنرال و چاقی شکمی به عنوان ریسک فاکتور سردرد میگرنی شناخته می شوند. از جمله علل احتمالی ارتباط چاقی و سردرد میگرنی می توان به وجود فاکتور های التهابی که در افراد چاق افزایش می یابند و به تازگی ارتباط آنها با سردرد نیز مشخص شده است اشاره کرد. این مطالعه با هدف بررسی اثر مقادیر کمتر کاهش وزن از طرق مختلف بر شدت، مدت و دفعات سردرد در افراد چاق مبتلا به سردرد میگرنی طرح ریزی شده است. اهداف و متغیرهای پیامد اصلی بررسی اثر کاهش وزن یک و 6 ماه پس از جراحی باریاتریک معده بر شدت سردرد میگرنی با استفاده از VAS/دفعات سردرد میگرنی در ماه/مدت سردرد میگرنی بررسی اثر کاهش وزن یک و 6 ماه پس از رژیم غذایی به همراه ورزش بر شدت سردرد میگرنی با استفاده از VASدفعات سردرد میگرنی در ماه/مدت سردرد میگرنی مقایسه اثر کاهش 10% وزن از طریق جراحی با ورزش/رژیم غذایی بر مشخصات سردرد میگرنی طراحی از میان افراد مبتلا به میگرن و چاقی یا اضافه وزن مراجعه کننده به کلینیک تخصصی کاهش وزن بیمارستان سینا، 54 نفر وارد این مطالعه می شوند که بصورت کارآزمایی بالینی می باشد. نحوه انجام و مداخلات مشخصات سردرد در 27 بیمار مبتلا به میگرن و چاقی مرضی (با محدوده BMI 35 تا 9/39 با کومورباییدیتی یا 40 =<BMI) که مطابق با تشخیص پزشک تمایل به جراحی باریاتریک با روش sleeve داشته و 27 بیمار دیگر با محدوده BMI 35 تا 39.9 با چاقی مرضی که تمایل به جراحی ندارند و تنها تحت رژیم درمانی و ورزش قرار میگیرند برای 4 هفته قبل از مداخله و در پایان ماه اول و ششم بعد از مداخله توسط پزشک آموزش دیده بررسی خواهد شد. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان شرایط ورود به مطالعه بیشتر از 15 روز حملات سردرد در ماه برای حداقل 3 ماه/عدم مصرف داروهای پروفیلاکتیک میگرن در 4 هفته اخیر/عدم وجود بیماری های مزمن دیگر/ابتلا به چاقی مرضی (با محدوده BMI 35 تا 9/39 با کومورباییدیتی یا 40 =<BMI) شرایط خروج از مطالعه به شرح زیر خواهد بود: عدم تبعیت از برنامه غذایی و ورزشی به میزان بیش از 70% /بارداری/عدم تمایل به همکاری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201612069157N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-26, ۱۳۹۵/۱۰/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-26, ۱۳۹۵/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره تقا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6670 2052

آدرس ایمیل

toghae@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم اعصاب (بیماریهای مغز و اعصاب) ایران- دانشگاه علوم پزشکی تهران- آدرس : انتهای بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی- مرکز تحقیقات علوم اعصاب (بیماریهای مغز و اعصاب) ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-02, ۱۳۹۵/۰۲/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-23, ۱۳۹۵/۰۸/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کاهش وزن (با جراحی باریاتریک معده یا رژیم غذایی به همراه ورزش) در تخفیف حملات سردرد در بیماران چاق مبتلا به میگرن مراجعه کننده به کلینیک کاهش وزن بیمارستان سینا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کاهش وزن (با جراحی باریاتریک معده یا رژیم غذایی به همراه ورزش) در تخفیف حملات سردرد در بیماران چاق مبتلا به میگرن مراجعه کننده به کلینیک کاهش وزن بیمارستان سینا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه بیشتر از 15 روز حملات سردرد در ماه برای حداقل 3 ماه، عدم مصرف داروهای پروفیلاکتیک میگرن در 4 هفته اخیر عدم وجود بیماری های پیشرفته کلیوی،قلبی و کبدی،عدم وجود افسردگی ماژور و سایکوز ابتلا به چاقی مرضی (با محدوده BMI 35 تا 9/39 با کوموربیدیتی یا BMI 40<=) شرایط خروج از مطالعه عدم تبعیت از برنامه غذایی و ورزشی به میزان بیش از 70% مصرف داروهای پروفیلاکتیک میگرن ابتلا به بیماری های مزمن کلیوی،قلبی و کبدی، افسردگی ماژور و سایکوز بارداری عدم تمایل به همکاری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه ع پ تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خ قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-05-01, ۱۳۹۵/۰۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2511

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 سردردهای میگرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، یک، و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(Visual Analog Scale (VAS

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان سردرد میگرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک و 6 ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سردرد

3

شرح متغیر پیامد

تعداد سردردهای میگرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، یک، و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سردرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان وزن کاهش یافته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تعیین ترکیب بدنی (BIA)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جراحی باریاتریک این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی) روی افراد مبتلا به میگرن و چاقی یا اضافه وزن مراجعه کننده به کلینیک تخصصی کاهش وزن بیمارستان سینا پس از اخذ رضایت نامه انجام خواهد شد. در کلینیک چاقی بیمارستان سینا به طور روتین افراد مراجعه کننده با چاقی مرضی بعد از بررسی های اولیه و تعیین شاخص توده بدنی و احراز کاندید بودن جراحی باریاتریک اسلیو در صورت تمایل بیمار به جراح فلوشیپ جراحی لاپارسکوپ معرفی می شوند. بعد از انجام جراحی اسلیو جهت پیگیری رژیم غذایی، فعالیت ورزشی و سایر ارزیابی ها مجددا به کلینیک چاقی ارجاع داده می شود. در مطالعه حاضر از میان افرادی که مبتلا به میگرن هستند (با تشخیص پزشک آموزش دیده بر اساس کریتاریای آی سی اچ دی 2)، کاندید جراحی می باشند و تمایل به جراحی دارند، همچنین کرایتریای ورود به طرح را نیز دارند افراد مورد مداخله با نمونه گیری اسان انتخاب خواهند شد اطلاعات پایه مشخصات سردرد از افراد گرفته شده و یک و شش ماه پس از جراحی نیز افراد دوباره مورد بررسی قرار میگیرند. پس از جراحی رژیم کم انرژی (600-800 کیلوکالری) با 70 گرم پروتئین و 1.8 لیتر مایعات در روز تجویز می شود (13). در روز اول و دوم پس از جراحی رژیم مایع زلال، از روز سوم تا پایان هفته دوم مایع غلیظ، هفته سوم و چهارم رژیم پوره و نیمه جامد و از پایان هفته چهارم به بعد رژیم جامد به بیماران تجویز خواهد شد. به تمام بیمارانی که تحت جراحی قرار می گیرند توصیه های ورزشی لازم داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

رژیم درمانی به همراه ورزش از 54نفرافراد مبتلا به چاقی و میگرن 27 بیمار نیز با محدوده شاخص توده بدنی 35تا 39.9 بدون کوموربیدیتی به علاوه افراد مبتلا به چاقی مرضی که خود تمایل به جراحی نداشته باشند نمونه گیری آسان انتخابشده در این گروه قرار میگیرند. پس از اخذ اطلاعات پایه و مشخصات سردرد، و بررسی عادات غذایی با سه روز یادامد خوراک و پرکزدن پرسشنامه سطح فعالیت فیزیکی بیمار ، این افراد به مدت 6 ماه رژیم غذایی به همراه ورزش دریافت خواهند کرد. رژیم غذایی با کسر 500 تا 1000 کیلوکالری از دریافت فعلی بیمار با توجه میزان دریافت اولیه تجویز خواهد شد (50-55٪ از کربوهیدراث 15-20٪ از پروتئین 30-35٪ از چربی). در مورد فعالیت فیزیکی هدف رسیدن به 30 دقیقه فعالیت فیزیکی با شدت متوسط در تمام روزهای هفته است. پس از نائل آمدن به این هدف، از بیماران خواسته خواهد شد که یک فعالیت ایروبیک نیز داشته باشد. فعالیت ایروبیک را از 10 دقیقه در روز آغاز کنند و به تدریج تا 30 دقیقه فعالیت ایروبیک با شدت متوسط افزایش دهند. جهت بررسی ارتباط سیر تغییر خصوصیات سردرد با میزان کاهش وزن در هر گروه (رژیم/ورزش و جراحی)، شدت، مدت و دفعات سردرد در پایان ماه اول و ششم بررسی می شود. برای بررسی ارتباط احتمالی شیوه کاهش وزن با تغییر خصوصیات سردرد، تغییرات سردرد در دو گروه پس از کاهش 10% وزن با یکدیگر مقایسه می شود. در تمام دوره پس از شروع مطالعه بیماران می توانند در هنگام حملات سردرد مشابه گذشته داروهای آنالژزیک مصرف کنند و آنرا در پرسشنامه مربوط به خصوصیات سردرد ثبت کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک چاقی بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوده رازقی جهرمی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان امام خمينی میدان حسن آباد - بیمارســتان تخصصی و فوق تخصصی سینــا

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

م ت. علوم اعصاب(بيماريهاي مغز و اعصاب) معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم زهره حیدری

آدرس خیابان

تهران- تقاطع بلوار كشاورز و خيابان قدس، سازمان مركزي دانشگاه علوم پزشكي تهران - طبقه ششم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

م ت. علوم اعصاب(بيماريهاي مغز و اعصاب) معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اعصاب ایران دانشگاه ع پ تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصوره تقا

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

1136746911
تلفن
+98 21 6670 2052
فکس
+98 21 6634 8553
ایمیل
toghae@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه نورولوژی، مرکز تحقیقات اعصاب ایران، نشکده پزشکی دانشگاه ع پ تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصوره تقا
موقعیت شغلی
تخصص نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد ، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6670 2052
فکس
+98 21 6634 8553
ایمیل
toghae@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم اعصاب ایران، دانشگاه ع پ تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصوره تقا
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، خیابان امام خمیني میدان حسن آباد - بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6670 2052
فکس
+98 21 6634 8553
ایمیل
toghae@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی