پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثرات مکمل سین بیوتیک بر روی ویژگی های سردرد میگرنی در افراد بزرگسال

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به شیوع بالای سردرد میگرنی و نبود درمان قطعی برای آن لذا مطالعه ی حاضر جهت تعیین اثرات مکمل یاری سین بیوتیک ها در بهبود مدت، شدت و تکرر سردرد میگرنی کرونیک و اپیزودیک در مقایسه با دارونما به صورت دو سوکور به مدت 8 هفته طرح ریزی شده است. از اهداف دیگر این مطالعه مقایسه اثرات مکمل سین بیوتیک با پلاسبو در کاهش تعداد مسکن های مورد استفاده توسط بیماران می باشد.
معیارهای ورود به مطالعه شامل عدم استفاده از مکمل ها یا غذاهای غنی شده با پروبیوتیک ها در طی دو ماه گذشته قبل از شروع مطالعه و معیارهای عدم ورود شامل استفاده از دروهای آنتی سایکوتیک و آنتی بیوتیک در طی دو ماه گذشته قبل از شروع مطالعه می باشد.نحوه انجام مطالعه به این صورت است که۱۰۰ بیمار مبتلا به میگرن وارد مطالعه خواهند شد که شامل 25 فرد مبتلا به میگرن کرونیک و 25 فرد مبتلا به میگرن اپیزودیک بوده که هریک روزانه 2 کپسول حاوی ترکیبی از سین بیوتیک ها به مدت ۸ هفته دریافت می کنند و در مورد 25 فرد مبتلا به میگرن کرونیک و 25 فرد مبتلا به میگرن اپیزودیک دیگر نیز روزانه دو کپسول پلاسبو به مدت 8 هفته تجویز خواهد گردید. از کلیه بیماران مورد مطالعه خواسته می شود به درمان های روتین خود ادامه داده و رژیم غذایی روزمره خود را در طی مطالعه تغییر ندهند. میزان اثر بخشی درمان بر اساس امتیاز VAS MIDAS و تغییرات شدت و مدت سردرد (بدست آمده از دفترچه یادداشت علائم سردرد) بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201706239157N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-26, ۱۳۹۶/۰۵/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-26, ۱۳۹۶/۰۵/۰۴

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

دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی انستیتو تحقیقات تغذیه‌اي و صنایع غذايي دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-06, ۱۳۹۶/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مکمل سین بیوتیک بر روی ویژگی های سردرد میگرنی در افراد بزرگسال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات مکمل سین بیوتیک بر روی ویژگی های سردرد میگرنی در افراد بزرگسال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

نمونه های مورد مطالعه از میان افراد مراجعه کننده به کلینیک تخصصی سردرد براساس فاکتورهای ورود و خروج زیر انتخاب می شوند: 1. معیارهای ورود به مطالعه شامل تمایل به شرکت در مطالعه؛ سن 18 تا 60 سال؛ تشخیص سردرد میگرنی مزمن و اپیزودیک بر اساس معیارهای Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS) 3rd edition (beta version)؛ ابتلا به سردرد به مدت بیش از سه ماه؛ حملات میگرنی با فرکانس 15-3 بار در ماه برای گروه مبتلا به میگرن اپیزودیک؛ حملات

میگرنی با فرکانس بیشتر از ۱۵ روز در ماه برای گروه مبتلا به میگرن کرونیک؛ و عدم مصرف مکمل سین بیوتیک یا غذاهایی که به آن ها پره بیوتیک/پروبیوتیک اضافه شده است در 2 ماه قبل از ورود به مطالعه می باشند. معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل : استفاده از دروهای آنتی سایکوتیک (مثل هالوپریدول و فنوتیازین ها) و داروهای آنتی بیوتیک در ۲ ماه گذشته؛ بارداری و شیردهی و عدم تمایل به ادامه مطالعه می باشند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی , انیستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غ

آدرس خیابان

تهران-شهرک قدس(غرب)،بلوار شهیدفرحزادی،خیابان شهید حافظی(ارغوان غربی)،پلاک 7

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-08-27, ۱۳۹۵/۰۶/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.nnftri.Rec.1395.66

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد میگرنی کرونیک و اپیزودیک

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردردهای میگرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سردرد و معاینه توسط پزشک

2

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات سردرد های میگرنی در ماه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سردرد و معاینه توسط پزشک

3

شرح متغیر پیامد

مدت سردردهای میگرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سردرد و معاینه توسط پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد مسکن مصرف شده توسط بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و دو ماه بعد در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از فرد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

:مکمل سین بیوتیک در مطالعه حاضر از 100 فرد شرکت کننده مبتلا به میگرن، 25 نفر مبتلا به میگرن کرونیک دریافت کننده مکمل سین بیوتیک و 25 نفر مبتلا به میگرن اپیزودیک دریافت کننده مکمل سین بیوتیک خواهند بود. این بیماران علاوه بر درمان روتین، به مدت دو ماه روزانه 2 کپسول حاوی ترکیبی از سین بیوتیک ها که شامل 7 سویه 2×108 CFU (لاکتوباسیلوس کاسی ، لاکتوباسیلوس رامنوس ، استرپتوکوکوس ترموفیلوس ، بیفیدو باکتریوم بروی ، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس ، بیفیدوباکتر لانگوم و لاکتوباسیلوس بولگاریکوس) ، فروکتو الیگوساکارید (FOS) و محیط کشت سین بیوتیکی می باشد دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

:گروه کنترل در مطالعه حاضر از 100 فرد شرکت کننده مبتلا به میگرن، 25 نفر مبتلا به میگرن کرونیک دریافت کننده پلاسبو و 25 نفر مبتلا به میگرن اپیزودیک دریافت کننده پلاسبو خواهند بود. به بیماران گروه دارونمابه مدت دو ماه روزانه 2 کپسول دارونما یا پلاسبو علاوه بر درمان روتین داده می شود که این کپسول ها از نظر ظاهری، مشابه کپسول سین بیوتیک می باشد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا درمانگاه سردرد و مرکز تحقیقات سردرد

نام کامل فرد مسوول

مریم سیفی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی میدان حسن آباد - بیمارســتان تخصصی و فوق تخصصی سینــا

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی , انیستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غ

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی عبداللهی

آدرس خیابان

تهران-شهرک قدس(غرب)،بلوار شهیدفرحزادی،خیابان شهید حافظی(ارغوان غربی)،پلاک 7

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی , انیستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غ

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی , انیستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غ

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوده رازقی جهرمی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-شهرک قدس(غرب)،بلوار شهیدفرحزادی،خیابان شهید حافظی(ارغوان غربی)،پلاک 7

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 22357

فکس

ایمیل

razeghi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی , انیستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غ

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوده رازقی جهرمی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-شهرک قدس(غرب)،بلوار شهیدفرحزادی،خیابان شهید حافظی(ارغوان غربی)،پلاک 7

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 22357

فکس

West Arghavan, Farahzadi BLV, Shahrak Gharb

ایمیل

razeghi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سردرد مرکز تحقیقات اعصاب ایران دانشگاه ع پ تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصوره تقا

موقعیت شغلی

استاد نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 22357
فکس
+98 21 8553 6634
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