

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی مقایسه ای اثر درمانی مکمل های منیزیم، ویتامین D، ویتامین C، روی و کلسیم بر فاکتور های کاردیو متابولیک در زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی مقایسه ای اثر درمانی مکمل های منیزیم، ویتامین D، ویتامین C، روی و کلسیم بر فاکتور های کاردیو متابولیک در زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک. طراحی مطالعه: تصادفی، دو سو به کور، بدون دارو نما، تک مرکزی. حجم نمونه: 200 نفر. معیارهای ورود: سیکل های قاعدگی غیر طبیعی، تخمدان پلی کیستیک، علائم شیمیایی یا بالینی هیپر آندروژنیسم. معیار های خروج: سابقه بیماری زمینه ای و مزمن، سابقه جراحی شکم و لگن، ناباروری در همسر، سطح غیر طبیعی پرولاکتین سرم، مصرف سیگار، مصرف فعلی یا قبلی استاتین در 2 ماه گذشته، مصرف انسولین، مصرف کورتیکواستروئیدها، سابقه بیماری های نئوپلاستیک. مداخلات: بیماران به صورت تصادفی به پنج گروه تقسیم می شوند و درمان به این ترتیب اختصاص می یابد: گروه شاهد: متفورمین 100 میلی گرم روزانه گروه های مداخله: 1- 1000 میلی گرم کلسیم و 400 واحد ویتامین D دو بار در روز و متفورمین 100 میلی گرم روزانه 2- کیسول روی سولفات روزانه و متفورمین 100 میلی گرم روزانه 3- قرص منیزیم 250 میلی گرم روزانه و متفورمین 100 میلی گرم روزانه 4- ویتامین C، دو هزار میلی گرم روزانه و متفورمین 100 میلی گرم روزانه سپس بیماران در ابتدا و پایان مطالعه پس از تحمل هشت تا دوازده ساعت ناشتای شبانه برای این موارد تست خواهند شد: فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک، سطح گلوکز خون، انسولین، کلسترول تام، HDL، LDL، تستوسترون، دی هیدرواپی آندرو سترون سولفات و سطح سرمی مکمل دریافتی. پیامد اصلی در این بیماران، بهبود فاکتور های کاردیو متابولیک می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013110615307N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/01/16, 05-04-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/01/16, 2014-04-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه انوری علی آباد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7082 1827 81 98+

آدرس ایمیل

ranvari@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/09/01, 2013-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/01, 2014-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر درمانی مکمل های منیزیم، ویتامین D، ویتامین C، روی و کلسیم بر فاکتور های کاردیو متابولیک در زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل های منیزیم، ویتامین D، ویتامین C، روی و کلسیم بر فاکتورهای قلبی در زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سیکل های قاعدگی غیر طبیعی، تخمدان پلی کیستیک

در سونوگرافی، علائم شیمیایی یا بالینی هیپر آندروژنیسم. معیار های خروج: سابقه هر گونه بیماری زمینه ای و مزمن، سابقه جراحی شکم و لگن، ناباروری در همسر فرد، سطح غیر طبیعی پرولاکتین سرم، مصرف سیگار، مصرف فعلی یا قبلی استاتین در 2 ماه گذشته، مصرف انسولین، مصرف کورتیکواستروئیدها، سابقه بیماری های نئوپلاستیک.

سن
از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت
مونث

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
وضعیت قلبی
مقاطع زمانی اندازه گیری
2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
سطح لیپید های سرم
مقاطع زمانی اندازه گیری
دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
نمونه خون بیمار

2
شرح متغیر پیامد
سطح انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه گیری
دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
نمونه خون بیمار

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: کلسیم ، قرص 1000 میلی گرم خوراکی، دو بار در روز به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2
شرح مداخله
ویتامین D ، گروه مداخله: قرص 400 واحدی خوراکی، دو بار در روز به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3
شرح مداخله
گروه مداخله: روی ، قرص 50 میلی گرم خوراکی، یک بار در روز به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

4
شرح مداخله
گروه مداخله: منیزیم ، قرص ۷۵ میلی مول خوراکی، یک بار در روز به مدت 2 ماه

فاز مطالعه

3
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 120
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپیه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
چهار راه پژوهش، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
3519638686
تاریخ تایید
۱۳۹۲/۰۴/۱۳, 2013-07-04
کد کمیته اخلاق
16/65/9/1049 پ

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
بیماری سندرم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه فریمانی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
حیدر طویلانی
آدرس خیابان
بلوار مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رقیه انوری
موقعیت شغلی
رزیذنت جراحی زنان و زایمان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان ، خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان

کد پستی
3519638686

تلفن
0183 1252 81 98+

فکس
7012 1827 81 98+

ایمیل
R.anvari@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه فریمانی
موقعیت شغلی
جراح زنان و زایمان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
3519638686
تلفن
7012 1827 81 98+
فکس
7012 1827 81 98+
ایمیل
M.Farimanie@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رقیه انوری
موقعیت شغلی
رزیذنت جراحی زنان و زایمان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
3519638686
تلفن
7013 1827 81 98+
فکس
7012 1827 81 98+
ایمیل
R.Anvari@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

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