

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری ترکیب منیزیم و ویتامین E در مقایسه با پلاسیبو بر پروفایل های هورمونی، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری ترکیب منیزیم و ویتامین E بر پروفایل های هورمونی، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک است. طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک در محدوده سنی 18 تا 40 سال. معیار خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری. حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: از بین بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک ارجاع شده به کلینیک کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک، 60 بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. مداخله مورد مطالعه: بیماران به دو گروه برای دریافت مکمل یاری ترکیب ویتامین E و منیزیم (n=30) یا پلاسیبو (n=30) اختصاص داده خواهند شد. کپسول های مکمل و پلاسیبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 12 هفته. پیامدها: توتال تستوسترون (پیامد اولیه) و فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3378 5546 31 98+

#### آدرس ایمیل

ostadmohammadi-vr@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-08-2017, 1396/05/24

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

30-08-2017, 1396/06/08

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری ترکیب منیزیم و ویتامین E در مقایسه با پلاسیبو بر پروفایل های هورمونی، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری ترکیب منیزیم و ویتامین E در درمان زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک؛ در محدوده سنی 18 تا 40 سال. معیار خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017082733941N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-09-2017, 1396/06/28

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-09-2017, 1396/06/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمدرضا شریف

**متغیر پیامد ثانویه****فاز مطالعه**

مصدق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه 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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

**آدرس خیابان**

خیابان سردشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

**شهر**

اراک

**کد پستی****تاریخ تایید**

14-08-2017, 1396/05/23

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARAKMU.REC.1396.88

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

سندروم تخمدان پلی کیستیک

**کد ICD-10**

E28.2

**توصیف کد ICD-10**

Polycystic ovarian syndrome

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

توتال تستوسترون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**1**  
شرح متغیر پیامد  
SHBG  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت الیزا

**2**

شرح متغیر پیامد  
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت الیزا

**3**

شرح متغیر پیامد  
نیتریک اکساید  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتروفتومتری

**4**

شرح متغیر پیامد  
مالون دی آلدئید  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتروفتومتری

**5**

شرح متغیر پیامد  
گلوکوتایون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتروفتومتری

**6**

شرح متغیر پیامد  
ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتروفتومتری

**گروه‌های مداخله**

1

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### شرح مداخله

گروه مداخله: 250 میلی گرم منیزیم (قرن 21، آریزونا، آمریکا) و 400 واحد ویتامین ای (زهرآوی، تبریز، ایران) روزانه برای 12 هفته به صورت خوراکی

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران) روزانه برای 12 هفته به صورت خوراکی.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک کوثر

نام کامل فرد مسوول

مریم شکرپور

آدرس خیابان

اراک، خیابان امام خمینی

شهر

اراک

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
موقعیت شغلی  
دکترای تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
کد پستی  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
فکس  
ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac.ir; aseme\_r@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

3378 5546 31 98+

فکس

ایمیل

asemi\_z@kaums.ac.ir; aseme\_r@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علی آرش انوشیروانی

آدرس خیابان

خیابان سردشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

موقعیت شغلی

دکتری تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

3378 5546 31 98+

فکس

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

3377 4446 31 98+  
ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac.ir; aseme\_r@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه