

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری ترکیب منیزیم و ویتامین E در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری ترکیب منیزیم و ویتامین E بر پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک است.

#### طراحی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در کلینیک سرپایی کوثر که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری شده کیسول ها را تخصیص خواهد داد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک ارجاع شده به کلینیک سرپایی کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک، 60 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند. مکمل و پلاسبو 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.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک در محدوده سنی 18 تا 40 سال. معیار عدم ورود به مطالعه: دریافت مکمل های منیزیم و ویتامین، اختلالات متابولیک E در طی سه ماه گذشته.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: 250 میلی گرم منیزیم (قرن 21، آریزونا، آمریکا) و 400 واحد ویتامین ای (زهراوی، تبریز، ایران) روزانه برای 12 هفته به صورت خوراکی. گروه کنترل: کیسول پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران) روزانه برای 12 هفته به صورت خوراکی.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: مارکرهای متابولیسم انسولین (پیامد اولیه) و پروفایل لیپیدی (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017090133941N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۰۷, 29-10-2017

آخرین بروز رسانی: 15-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۶/۰۸/۰۷, 2017-10-29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا شریف

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

۱۳۹۶/۰۷/۲۴, 2017-10-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۸, 2017-10-30

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 پلاسبو بر پروفایل های متابولیک 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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک در محدوده سنی 18 تا 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
دریافت مکمل های منیزیم و ویتامین E در طی سه ماه گذشته اختلالات متابولیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای کاهش اثرات مخدوش کنندگی بالقوه، بعد از تصادفی سازی بلوکی بالانس شده، همه شرکت کنندگان به دو گروه برای دریافت مکمل یاری یا پلاسبو تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در کلینیک سرپایی کوثر که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری شده کپسول ها را تخصیص خواهد داد.

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خیابان سردشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3817793163

تاریخ تایید

15-10-2017, 1396/07/23

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.120

بیماری های (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

انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

HDL

## 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

استان

مرکزی

کد پستی

3817793163

تلفن

+98 86 3277 6065

ایمیل

Anoushirvani-aa@aums.ac.ir

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

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

1771844351

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

### 4

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

### 5

شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: 250 میلی گرم مینیزیم (قرن 21، آریزونا، آمریکا) و 400

واحد ویتامین ای (زهراوی، تبریز، ایران) روزانه برای 12 هفته به

صورت خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو (بارج 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

مهری جمیلیان

آدرس خیابان

اراک، خیابان امام خمینی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3817793163

تلفن

+98 86 3277 6065

ایمیل

دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
موقعیت شغلی  
دکترای تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه

آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

1771844351

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

ایمیل

asemi\_r@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

تلفن

3378 5546 31 98+

فکس

ایمیل

asemi\_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

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

1771844351

تلفن

3378 5546 31 98+

فکس

ایمیل

asemi\_r@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد