پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مصرف توام مکمل ملاتونین و منیزیم بر پارامترهای متابولیک، هورمونی، التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرمصرف توام مکمل ملاتونین و منیزیم بر پارامترهای متابولیک، هورمونی، التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به PCOS

طراحی

فاز 3 کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، فاکتوریال، دو سویه کور، تصادفی شده ، 84 بیمار مبتلا به PCOS ، تخصیص تصادفی افراد به 4 گروه (ملاتونین، منیزیم، توأم دو مکمل و دارونما) با روش بلوکهای تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

84 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان الزهرای تبریز، که معیارهای ورود را داشته باشند، به صورت تصادفی در یکی از 4 گروه مطالعه قرار خواهند گرفت. مشخصات عمومی و ارزیابی های آنتروپومتریک، دریافت غذایی، فعالیت فیزیکی، کیفیت خواب، درجه هیرسوتیسم و بیوشیمیایی برای هر بیمار صورت خواهد گرفت. بعد از2 ماه، مجدد ارزیابی های فوق الذکر صورت خواهد گرفت.جهت کورسازی، فردی که در مراحل اجرای طرح نقش ندارد، لیست تصادفی سازی را تهیه خواهد نمود. قرص‌ها و دارونمای آن‌ها در ظروف یکسان قرار گرفته و کدگذاری خواهند شد. شرکت کنندگان و پژوهشگر از نحوه کدگذاری آگاهی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:تشخیص بالینی PCOS ؛ محدوده سنی 18 تا 40 سال؛ BMI کمتر یا مساوی 35 و تمایل به همکاری شرایط عدم ورود:بارداری؛ شیردهی؛ اختلالات خواب؛ کار کردن در شیفت های شب؛ بیماریهای اثر گذار بر پارامترهای هورمونی؛عدم مصرف داروهایی که منجر به اختلالات قاعدگی، هیرسوتیسم یا آکنه شود و یا بر سطوح آندروژن پلاسما، پروفایل چربی، قند خون یا فاکتورهای التهابی اثر گذارد؛ پیروی از رژیم غذایی خاص؛ کاهش وزن بیش از 5 درصد وزن فعلی در طول 6 ماه گذشته؛ مصرف مکمل ملاتونین، منیزیم و هر مکمل آنتی اکسیدان و/یا ضدالتهاب دیگر از 3 ماه قبل ازمطالعه؛ مصرف سیگار و الکل؛ مهاجرت

گروه‌های مداخله

مکمل توأم ملاتونین و منیزیم ،ملاتونین، منیزیم ، دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا؛ انسولین ؛مقاومت به انسولین؛ پارامترهای هورمونی ؛ MDA ؛ TAC ؛ TNF-α ؛ hs-CRP ؛ لپتین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191130045556N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-12, ۱۳۹۸/۱۰/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-12, ۱۳۹۸/۱۰/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-12, ۱۳۹۸/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3336 7543

آدرس ایمیل

mousavi.r@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف توام مکمل ملاتونین و منیزیم بر پارامترهای متابولیک، هورمونی، التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ملاتونین و منیزیم در سندرم تخمدان پلی کیستیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص بالینی PCOS بر اساس معیار تشخیصی روتردام محدوده سنی 18 تا 40 سال نمایه ی توده ی بدنی کمتر یا مساوی 35 تمایل به همکاری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی اختلالات خواب کار کردن در شیفت های شب هر نوع بیماری که بر پارامترهای هورمونی تاثیر بگذارد از قبیل سندرم کوشینگ، هیپوگلیسمی، دیابت تیپ ا یا اا، تومور آندروژنی یا هیپرپلازی مادرزادی آدرنال، هیپرپرولاکتینمی، هیپرپاراتیروئیدی، اختلالات تیروئیدی، پر فشاری خون، آنمی، آلرژی، آسم، بیماری قلبی ـ عروقی، کلیوی، کبدی یا ریوی و سرطان عدم مصرف داروهایی که منجر به عوارضی نظیر؛ اختلالات قاعدگی، هیرسوتیسم یا آکنه می شود و یا داروهایی که بر روی سطوح آندروژن پلاسما، پروفایل چربی، قند خون یا فاکتورهای التهابی اثر می گذارند در طی 3 ماه اخیر (مانند داروی ضد بارداری خوراکی، عوامل القاکننده تخمک گذاری، داروهای آنتی آندروژنی، داروهای افزاینده حساسیت انسولینی، داروهای کاهنده ی قندخون، داروهای پایین آورنده وزن، ضد افسردگی ها، ضد انعقادها، تیازید ها، کورتون، متفورمین، داروهای کاهنده چربی، ضد التهاب های غیر استروئیدی ،آسپرین و نظایر آنها) پیروی از رژیم غذایی خاص کاهش وزن بیش از 5 درصد وزن در طول 6 ماه گذشته مصرف مکمل ملاتونین، منیزیم و هر مکمل آنتی اکسیدان و/یا ضدالتهاب دیگر از 3 ماه قبل از شرکت در مطالعه مصرف سیگار مصرف الکل مهاجرت عدم تمایل به ادامه همکاری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوک‌های تصادفی با سایز 4 تایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 84 نفر، 21 بلوک 4 تایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد.شرکت کنندگان براساس توالی تولید شده به مطالعه وارد خواهند شد و بسته های دارویی با کد ثبت شده به فرد تخصیص داده خواهد شد. لذا قبل از انتخاب شرکت کنندگان، فرد از نوع درمانی که دریافت خواهد کرد، بی اطلاع خواهد بود و همچنین توالی تصادفی تولید شده در طول مطالعه از پیش بینی مصون خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای کورسازی مطالعه و عدم آگاهی محقق و بیماران، از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه های دارویی استفاده خواهد شد. قرص های ملاتونین، منیزیم، و دارونما در ظروف قرصی که از نظر ظاهر کاملا یکسان هستند، توسط شخص ثالث مستقل قرار خواهند گرفت. شرکت کنندگان براساس توالی تولید شده به مطالعه وارد خواهند شد و بسته های دارویی با کد ثبت شده به فرد تخصیص داده خواهد شد. لذا قبل از انتخاب شرکت کنندگان، فرد از نوع درمانی که دریافت خواهد کرد، بی اطلاع خواهد بود و همچنین توالی تصادفی تولید شده در طول مطالعه از پیش بینی مصون خواهد بود.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بزرگراه گلستان،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.637

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ملاتونین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ELISA

2

شرح متغیر پیامد

منیزیم سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ELISA

5

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول اندازه گیری مقاومت به انسولین

6

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

8

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد
کلسترول توتال سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

10

شرح متغیر پیامد
تستوسترون تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ELISA

11

شرح متغیر پیامد
گلوبلین متصل شونده به هورمون جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ELISA

12

شرح متغیر پیامد
شاخص آندروژن آزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با فرمول

13

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش شیمیایی

14

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش تیوباربیتوریک اسید

15

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ELISA

16

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ELISA

17

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ELISA

18

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کیفیت خواب پتزبورگ

19

شرح متغیر پیامد
درجه هیرسوتیسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فریمن گالوی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول محاسبه BMI

2

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: : دریافت دو عدد قرص ملاتونین 3 میلی گرمی (نیچرمید، آمریکا) به صورت روزانه به همراه روزانه یک عدد قرص منیزیم (حاوی 250 میلی‌گرم منیزیم اکساید) (ساخت شرکت جالینوس)، به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: : دریافت دو عدد قرص ملاتونین 3 میلی گرمی (نیچرمید، آمریکا) به صورت روزانه به همراه روزانه یک عدد دارونمای منیزیم (ساخت دانشکده داروسازی تبریز)، به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت یک عدد قرص منیزیم (حاوی 250 میلی‌گرم منیزیم اکساید) (ساخت شرکت جالینوس) روزانه به همراه دو عدد دارونمای ملاتونین (ساخت دانشکده داروسازی تبریز) روزانه، به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت دو عدد دارونمای ملاتونین (دانشکده داروسازی تبریز) به صورت روزانه به همراه روزانه یک عدد دارونمای منیزیم (دانشکده داروسازی تبریز) به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
ریحانه موسوی
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 41 3553 9161
فکس
+98 41 3556 6449
ایمیل
info@alzahrahosp.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3334 4280
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
ریحانه موسوی
موقعیت شغلی
دانشجو مقطع دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8253
ایمیل
re_mousavi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مجید کاراندیش
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
mkarandish@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ریحانه موسوی

موقعیت شغلی
دانشجو مقطع دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8253
ایمیل
re_mousavi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های دموگرافیک و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی افراد شرکت کننده در مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط مشاهده مستندات مجاز بوده و آنالیز و استفاده از مستندات مجاز نخواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1. دکتر مجید کاراندیش،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، mkarandish@yahoo.com . ریحانه موسوی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، Re_mousavi@yahoo.com.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کننده می تواند از طریق ایمیل تقاضای خود را به فرد مسئول مطالعه ارسال نماید و در مدت زمان حداکثر 10 روز مستندات به فرد درخواست کننده ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات