پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیرمکمل منیزیم برشاخص های بالینی و متابولیک درزنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه با هدف بررسی تاثیرمکمل منیزیم بر متغیرهای بالینی و متابولیک در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)مراجعه کننده به بیمارستان آیتالله موسوی درسال98 انجام خواهد گرفت.

طراحی

گروه بندی بیماران بر اساس روش Balanced Block Randomization در دو گروه A و B صورت خواهد گرفت. تعداد نمونه در هر گروه 20 نفر خواهد بود. مطالعه سه سویه کور خواهد بود

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه بندی بیماران بر اساس روش Balanced Block Randomization در دو گروه A و B صورت خواهد گرفت. در گروه منیزیم ، مکمل منیزیم اکساید ساخت شرکت جالینوس به شکل کپلت با دوز 250 میلی گرم روزانه برای بیماران تجویز خواهد شد و در گروه کنترل تنها پلاسبو که توسط همان شرکت و با شکل یکسان با کپلت منیزیم تولید میشود به صورت روزانه برای بیماران تجویز خواهد شد.مطالعه سه سوکور میباشد و از مرحله ورود بیمار در مطالعه تا انجام مطالعه ، جمع آوری داده ها و آنالیز اطلاعات ، محتویات دو گروه دارویی مشخص نمی باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک و بر اساس کرایتریای تشخیصی رتردام 2. رضایت به حضور در مطالعه 3. رضایت به ادامه همکاری 4. منیزیم پایه ی بالای نرمال نداشته باشند. 5. سابقه ای از اختلالات الکترولیتی وابسته به پتاسیم و کلسیم در بیمار وجود نداشته باشد. معیارهای خروج: 1. داشتن هرگونه کنترااندیکاسیون مصرف منیزیم 2. مصرف مکمل ها در 3 ماه قبل از مطالعه 3. مصرف کنتراسپتیو خوراکی در 3 ماه قبل از مطالعه 4. اختلال عملکرد تیروئید 5. هیپرپرولاکتینمیا 6. دیابت ملیتوس 7. هیپرپلازی آدرنال مادرزادی 8. مصرف داروهایی که بر روی عملکرد آدرنال و تخمدان و متابولیسم کربوهیدرات ها و لیپیدها تاثیر می گذارند. 9. سابقه ی اختلالات الکترولیتی وابسته به پتاسیم و کلسیم

گروه‌های مداخله

در گروه منیزیم ، مکمل منیزیم اکسایدبرای بیماران تجویز خواهد شد و در گروه کنترل تنها پلاسبو که توسط همان شرکت و با شکل یکسان با کپلت منیزیم تولید میشود به صورت روزانه برای بیماران تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

در صورت موثر بودن مکمل منیزیم در درمان pco میتوان از این مکمل در درمان بیماران استفاده کرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200115046147N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۱۲ ,01-02-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۱۲ ,01-02-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۲, 2020-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شبنم شاهمرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3344 0932

آدرس ایمیل

ashkanghadimi23@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۸, 2020-01-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۵, 2020-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرمکمل منیزیم برشاخص های بالینی و متابولیک درزنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر 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:

1. بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک و بر اساس کرایتریای تشخیصی رتردام2. رضایت به حضور در مطالعه3. رضایت به ادامه همکاری4. منیزیم پایه ی بالای نرمال نداشته باشند.5. سابقه ای از اختلالات الکترولیتی وابسته به پتاسیم و کلسیم در بیمار وجود نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران توسط بسته های دارویی از پیش تعیین شده توسط ناظر مطالعه (استاد راهنما) تحت درمان قرار می گیرند. بسته های دارویی از نظر شکل کاملا مشابه هستند و بیمار و مجری طرح از محتویات بسته ها آگاه نیستند ضمنا جمع آوری اطلاعات ، سنجش بیماران و تکمیل فرم ها توسط مجری طرح و دستیار وی انجام می شود که از محتویات بسته ها آگاه نیستند ؛ در مرحله آنالیز داده ها نیز آنالیز توسط استاد مشاور طرح و مجری طرح که از محتویات بسته های دارویی آگاه نیستند انجام خواهد شد و صرفا گروه بیماران (گروه 1 یا 2) جهت آنالیز داده ها مشخص می شود ؛ بنابراین مطالعه سه سوکور میباشد و از مرحله ورود بیمار در مطالعه تا انجام مطالعه ، جمع آوری داده ها و آنالیز اطلاعات ، محتویات دو گروه دارویی مشخص نمی باشد .

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 زنجان

آدرس خیابان

جاده گاوازنگ - بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تاریخ تایید

2019-10-14, ۱۳۹۸/۰۷/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1398.314

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات شاخص مقاومت به انسولین (HOMA-IR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای درمان و پس از 2 ماه از شروع درمان (انتهای دوره درمان) مجددا FBS و انسولین سرم برای بیماران کنترل می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از بیماران پس از ناشتا بودن به مدت 12 ساعت، یک نمونه خون جهت اندازه گیری قند خون ناشتا(برای غربالگری دیابت)، میزان انسولین ناشتا گرفته می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کاهش وزن و تنظیم قند خون و لیپید پروفایل و فشار خون و تنظیم سیکل های قاعدگی بیماران تحت درمان با مکمل منیزیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از 2 ماه از شروع درمان (انتهای دوره درمان) مجددا وزن، دور کمر ، فشار خون، الگوی عادت ماهیانه و سطح آزمایشات ، TG ، FBS HDL ، LDL ، CHOL و انسولین سرم برای بیماران کنترل می شود مجددا دو ماه پس از اتمام درمان بیماران از نظر علایم بالینی شامل الگوی قاعدگی ، وزن، دور کمر و فشار خون کنترل خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الگوی عادت ماهیانه به صورت مدت و نظم خون ریزی در طول سیکل قاعدگی در پرسشنامه ای که به همین منظور طراحی شده است، ثبت می شوند. از بیماران پس از ناشتا بودن به مدت 12 ساعت، یک نمونه خون جهت اندازه گیری قند خون ناشتا(برای غربالگری دیابت)، میزان انسولین ناشتا و سطح Mg و نیز TG و CHOL و HDL و LDL گرفته می شود. افرادی وارد مطالعه می شوند که منیزیم پایه ی بالای نرمال نداشته باشند. وزن در حالت ناشتایی، بدون کفش، با حداقل لباس و با

استفاده از ترازوی دیجیتالی Seca با دقت 1/0 کیلوگرم اندازه گیری می شود. قد با کمک متر نواری و با دقت 1/0 سانتیمتر اندازه گیری می شود. BMI از تقسیم وزن بر حسب کیلوگرم به توان 2 قد بر حسب متر محاسبه می شود. دور کمر از 5 سانتیمتر بالای ناف و دور باسن از 5 سانتیمتر پایین تر از ناف با متر نواری اندازه گیری می شود. فشار خون بیماران با یک دستگاه واحد اندازه گیری و ثبت می گردد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه منیزیم ، مکمل منیزیم اکساید ساخت شرکت جالینوس به شکل کپلت با دوز 250 میلی گرم روزانه یک عدد به مدت دو ماه برای بیماران تجویز خواهد شد و در گروه کنترل تنها پلاسبو که توسط همان شرکت و با شکل یکسان با کپلت منیزیم تولید میشود به صورت روزانه برای بیماران تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل تنها پلاسبو که توسط شرکت جالینوس و با شکل یکسان با کپلت منیزیم تولید میشود به صورت روزانه یک عدد به مدت دو ماه برای بیماران تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله موسوی

نام کامل فرد مسوول

شبنم شاهمرادی

آدرس خیابان

جاده گاوازنگ - بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

+98 24 3313 0001

ایمیل

mousavihospital@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شغلی

آدرس خیابان

جاده گاوازنگ

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

+98 24 3342 0651

ایمیل

info@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

شبنم شاهمرادی

موقعیت شغلی

دستیار زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

شهرک کارمندان- فاز ۲ - خیابان ۵ غربی - پلاک ۶۲۱ - واحد ۹

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513966741

تلفن

+98 24 3344 0932

فکس

ایمیل

ashkanghadimi23@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

شبنم شاهمرادی

موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شهرک کارمندان- فاز ۲ - خیابان ۵ غربی - پلاک ۶۲۱ - واحد ۹
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513966741
تلفن
+98 24 3344 0932
فکس
ایمیل
ashkanghadimi23@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
شبنم شاهمرادی
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شهرک کارمندان- فاز ۲ - خیابان ۵ غربی - پلاک ۶۲۱ - واحد ۹
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513966741
تلفن
+98 24 3344 0932
فکس
ایمیل
ashkanghadimi23@gmail.com

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