

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## تاثیرمکمل منیزیم بر شاخص های بالینی و متابولیک در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 در سال 98 انجام خواهد گرفت.

#### طراحی

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

#### نحوه و محل انجام مطالعه

گروه بندی بیماران بر اساس روش 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 کنتراندیکاسیون 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 ملینوس 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

#### گروه های مداخله

در گروه منیزیم، مکمل منیزیم اکساید 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.

#### 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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۲, 2020-02-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شینم شاهمرادی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0932 3344 24 98+

#### 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

تأثیرمکمل منیزیم برشاخص های بالینی و متابولیک در زنان 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 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.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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 کاملاً مشابه هستند و بیمار و مجری طرح از محتویات بسته ها آگاه نیستند ضمناً 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 صرفاً 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 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 زنجان

#### آدرس خیابان

جاده گاوآزنگ - بیمارستان آیت الله موسوی

#### شهر

زنجان

#### استان

زنجان

#### کد پستی

4513956183

#### تاریخ تایید

1398/07/22, 2019-10-14

#### کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1398.314

## بیماری های (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 اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری 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 دیجیتال 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.

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه منبیزیم، مکمل منبیزیم 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 منبیزیم 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 منبیزیم 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 گاوزنگ - بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0001 3313 24 98+

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 گاوزنگ

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

0651 3342 24 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

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

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513966741

تلفن

0932 3344 24 98+

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

**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**

0932 3344 24 98+

**فکس**

**ایمیل**

ashkanghadimi23@gmail.com

**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**

0932 3344 24 98+

**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

**فرد مسوول به روز 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