پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۷

اثر مکمل یاری منیزم بر اختلالات قاعدگی، ریزش موی مردانه، کیفیت زندگی و آکنه در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه ی اختلالات قاعدگی، میزان ریزش موی مردانه،امتیاز کیفیت زندگی، میزان آکنه، غلظت سرمی منیزیم، تعداد کیستهای هر تخمدان در دو گروه مداخله و پلاسبو قبل و بعد از مداخله

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، تک فاز بر روی 70بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار SPSS نسخه 25 استفاده میکنیم

نحوه و محل انجام مطالعه
70 نفر از زنان مبتلا به PCOS مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا و شهید بهشتی اصفهان به دوگروه 35 نفره تقسیم خواهند شد، متغییر های مورد مطالعه در همه افراد اندازه گیری خواهد شد سپس به مدت ده هفته یک گروه با مکمل منیزیم و گروه دیگر با پلاسبو به صورت دو سو کور مکملیاری خواهند شد و پس از دوره مکملیاری، متغییر ها دوباره اندازه گیری و بررسی خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
خانم های 18 الی 45 سال مبتلا به PCOS BMI بین 5/18 الی 30 عدم تغییر دوز دارو یا شروع به مصرف داروی جدید در دو هفته اخیر عدم یائسگی عدم ابتلا به کم کاری تیروئید عدم مصرف مکمل های ویتامینی و مینرالی

گروه‌های مداخله
از افراد واجد شرایط که به شرکت در مطالعه تمایل داشته باشند، رضایتنامه آگاهانه کتبی گرفته می شود. همچنین از افراد خواسته می شود که پرسشنامه مربوط به اطلاعات دموگرافیک، تاریخچه ی پزشکی و داروهای مصرفی را تکمیل کنند. سپس با استفاده از نرم افزار SPSS و براساس کد اختصاص داده شده به هر فرد، با تقسیم تصادفی افراد در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. با استفاده از stratified randomization نسبت افراد دارای نمایه توده بدنی بین18.5 الی 24.9 و افراد دارای نمایه توده بدنی بین 25 تا 29.9 در هر دو گروه یکسان خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی
دریافت مکمل منیزیم; اختلالات قاعدگی; ریزش موی مردانه; آکنه; کیفیت زندگی; تعداد کیست ها; سطح سرمی منیزیم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130903014551N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد حسین روحانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 3183
آدرس ایمیل
s_m_rouhani2003@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مکمل یاری منیزم بر اختلالات قاعدگی، ریزش موی مردانه، کیفیت زندگی و آکنه در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر منیزیم بر 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:
خانم های 18 الی 45 سال مبتلا به PCOS BMI بین 18.5 الی 30 عدم تغییر دوز دارو یا شروع به مصرف داروی جدید در دو هفته اخیر عدم یائسگی عدم ابتلا به کم کاری تیروئید عدم مصرف مکمل های ویتامینی و مینرالی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تبعیت از توصیه ها و مداخلات تغذیه ای عدم مراجعه فرد در مراحل بعدی تغییر دوز داروی مصرفی یا شروع به مصرف داروی جدیدی که بر روی شاخص های مورد مطالعه مؤثر باشد ابتلا به بیماری خاص به گونه ای که در روند مطالعه اختلال ایجاد شود بروز یائسگی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکه بندی شده استفاده خواهد شد، بدین صورت که با توجه به حجم نمونه اندازه بلوکها4 در نظر گرفته شده و از ترکیبهای AABB استفاده خواهد. در ادامه تمام حالتهای ممکن از ترکیب 4 تایی لیست خواهند شد و برای هر یک، یک کد در نظر گرفته خواهد شد و بر اساس آنها اقدام به تخصیص افراد خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت دوسوکور بودن این تحقیق در زمان شروع مطالعه مجموعه ی قوطی های حاوی مکمل منیزیم و دارونما توسط فردی غیر از محققق به صورت BoA کد گذاری شدند تا عدم اطلاع محقق و شرکت کنندگان از نوع مکمل دریافتی توسط هر گروه رعایت شود
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان،ساختمان شماره ۴- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2020-10-03, ۱۳۹۹/۰۷/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.406

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
اختلالات قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تعاریف استاندارد ارائه شده در International Federation of Gynecology and Obstetrics

2

شرح متغیر پیامد
ریزش موی مردانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سینکلیر

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Health Survey (SF-36)

4

شرح متغیر پیامد
آکنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش GAGS (global acne grading system)

5

شرح متغیر پیامد
تعداد کیست های تخمدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته دوم، چهارم، ششم، هشتم، دهم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت فعالیت فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد
دریافت غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های دوم چهارم ششم هشتم و دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت غذایی

3

شرح متغیر پیامد
غلظت منیزیم سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و هفته پنجم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش AAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه مکمل منیزیم 250 میلی گرمی ساخت شرکت دنیا دارو سپهر 1 بار در روز به مدت 10 هفته دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه دارونما که حاوی نشاسته است و ساخت شرکت باریج اسانس است را1 بار در روز به مدت 10 هفته دریافت خواهند نمود
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرای اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هتاو قاسمی تهرانی
آدرس خیابان
صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 1668 5555
فکس
+98 31 1668 4510
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://alzahra.mui.ac.ir/oldsite/undefined

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هتاو قاسمی تهرانی
آدرس خیابان
استاد مطهری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
1234567891
تلفن
+98 31 3236 7001
ایمیل
info@manoshahr.ir
آدرس صفحه وب
http://manoshahr.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان

اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
فکس
+98 31 3668 7898
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهسیما جاری پور
موقعیت شغلی
مجری طرح
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
سپاه
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8714683561
تلفن
+98 31 5546 1381
ایمیل
mahsimajaripur@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین روحانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده غذا و تغذیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
s_m_rouhani2003@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهسیما جاری پور
موقعیت شغلی
مجری طرح
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
سپاه
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8714683561
تلفن
+98 31 5546 1381
ایمیل
mahsimajaripur@ut.ac.ir

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