

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 70 بیمار. 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 دو گروه 35 نفره تقسیم خواهند شد، متغیرهای 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، متغیرها 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

گروه های 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 بین 18.5 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130903014551N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-10-2020, 1399/07/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-10-2020, 1399/07/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-18, 1399/07/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین روحانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3183 3792 31 98+

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, 1399/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-19, 1399/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری منیزیم 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 بلوکها 4 در نظر گرفته شده و از ترکیبهای AABB استفاده خواهد. در ادامه تمام حالت های 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 سوبه 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 محقق به صورت B و A کد گذاری شدند تا عدم اطلاع محقق و شرکت کنندگان از نوع مکمل دریافتی توسط هر گروه رعایت شود

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 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

1399/07/12, 2020-10-03

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.406

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

اختلالات قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس تعاریف استاندارد ارائه شده در International

Federation of Gynecology and Obstetrics

2

شرح متغیر پیامد

ریزش موی مردانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سینکلیور

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (SF-36) Health Survey

4

شرح متغیر پیامد

آکنه

مقاطع زمانی اندازه گیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهراء اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هتاو قاسمی تهرانی

آدرس خیابان

صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 1668 31 98+

فکس

4510 1668 31 98+

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

7001 3236 31 98+

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

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش (GAGS (global acne grading system

5

شرح متغیر پیامد

تعداد کیست های تخمدان

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته دوم، چهارم، ششم، هشتم، دهم مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ثبت فعالیت فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد

دریافت غذایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های دوم، چهارم، ششم، هشتم و دهم

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت غذایی

3

شرح متغیر پیامد

غلظت منیزیم سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و هفته پنجم مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با روش AAS

گروه های 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 را 1 بار در روز به مدت 10 هفته

دریافت خواهند نمود

طبقه بندی

درمانی - غیره

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارگریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده غذا و تغذیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
s_m_rouhani2003@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهسима 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
1381 5546 31 98+
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

اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8138 3668 31 98+
فکس
7898 3668 31 98+
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
کشور
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
مهسима 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
1381 5546 31 98+
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