

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مکمل منیزیم و ویتامین E بر وضعیت هورمونی و نشانگرهای زیستی التهاب و استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات مکمل منیزیم و ویتامین E در مقایسه با پلاسبو بر وضعیت هورمونی و نشانگرهای زیستی التهاب و استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۷۲ بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده در استان گلستان شهر گرگان، بیمارستان فوق تخصصی کودکان طالقانی انجام گردید

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود بیماران به طرح: - تشخیص قطعی PCOS بر اساس معیارهای روتردام - سن ۱۸ الی ۴۰ سال معیارهای عدم ورود و خروج از طرح: - بارداری - هایپرلاری آدرنال - تومورهای ترشح کننده آندروژن - هایپرپرولاکتینوما - نقص عملکرد تیروئید - دیابت - دریافت مکمل های آنتی اکسیدان و ضدالتهابی ۳ ماه پیش از شروع مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله ۲۵۰ میلی گرم در روز اکسید منیزیم (Twenty First Century Pharmaceutical Company, AZ, USA) به علاوه ۴۰۰ واحد بین المللی در روز ویتامین E (Zahravi Pharmaceutical Company, Tabriz, Iran) به مدت ۱۲ هفته دریافت کردند

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین اثرات مکمل منیزیم و ویتامین E در مقایسه با پلاسبو بر وضعیت هورمونی و نشانگرهای زیستی التهاب و استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220102053603N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۲۳, 14-03-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۲۳, 14-03-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۲/۲۳, 2022-03-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کمالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1393 977 915 98+

آدرس ایمیل

ykml@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۱۵, 2022-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۳۰, 2023-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل منیزیم و ویتامین E بر وضعیت هورمونی و نشانگرهای زیستی التهاب و استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل منیزیم و ویتامین E بر وضعیت هورمونی و نشانگرهای زیستی التهاب و استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به مرکز درمان ناباروری نهال گرگان در سال ۱۴۰۰

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- تشخیص قطعی PCOS بر اساس معیارهای روتردام - سن ۱۸ الی ۴۰ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری هایپرپلازی آدرنال تومورهای ترشح کننده آندروژن
هایپرپرولاکتینوما نقص عملکرد تیروئید دیابت دریافت مکمل های آنتی اکسیدان و ضدالتهابی ۳ ماه پیش از شروع مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 38

جامعه ی مورد مطالعه شامل کلیه زنان مبتلا به PCOS مراجعه کننده

به مرکز درمان ناباروری نهال شهر گرگان بیمارستان شهید صیاد

شیرازی در سال ۱۴۰۰

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فرآیند تخصیص تصادفی: برای انجام تصادفی سازی در نمونه ها از روش بلوکی با بلوک های چهارتایی استفاده می کنیم. از بین بلوکهای زیر ابتدا یکی را به تصادف انتخاب می کنیم و با توجه به ترتیب نمونه ها را در دو گروه تقسیم می کنیم. (A برای گروه مداخله یا درمان با مکمل و B برای گروه کنترل یا پلاسبو) (B A B A 2) B B A A 1) B A (پلاسبو) (A B 4) A B B A 3) A A B B 6) A B A B 5

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کلیه بیماران و پزشکان ارزیابی کننده مداخلات طراحی شده در مطالعه

یا پیامدهای پس از انجام طرح نسبت به گروهی که بیمار مورد بررسی

در آن قرار دارد اطلاع نخواهند داشت

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 گلستان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، گرگان، ابتدای جاده شصت کلا ،

مجمومه آموزش عالی فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

2021-10-30, ۱۴۰۰/۰۸/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1400.252

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت هورمونی و نشانگرهای زیستی التهاب و استرس اکسیداتیو در

زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت هورمونی و نشانگرهای زیستی التهاب و استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه گیری

۱۲ هفته پس از مصرف مکمل

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ۲۵۰ میلی گرم در روز اکسید منیزیم (Twenty First)

۴۰۰ (Century Pharmaceutical Company, AZ, USA)

واحد بین المللی در روز ویتامین E (Zahravi Pharmaceutical

Company, Tabriz, Iran) به مدت ۱۲ هفته دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما (Barij Essence Pharmaceuticals, Kashan, Iran)

به مدت ۱۲ هفته دریافت کردند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محبوبه آزاده راه
آدرس خیابان
گرگان - ابتدای جاده شصت کلا ، مجموعه آموزش عالی فلسفی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
2565 3220 17 98+
ایمیل
ykml@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا هنرور
آدرس خیابان
گرگان، ابتدای جاده شصت کلا ، مجموعه آموزش عالی فلسفی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
1660 3245 17 98+
فکس
1657 3245 17 98+
ایمیل
info@goums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
گرگان ، ابتدای جاده شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
2565 3220 17 98+
ایمیل
ykml@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

گرگان ، ابتدای جاده شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

2565 3220 17 98+

ایمیل

ykml@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کمالی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

گرگان ، ابتدای جاده شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
2565 3220 17 98+
ایمیل
ykml@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

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

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده‌ها به منظور تکمیل روند پژوهش در خصوص اثرات استفاده از مکمل منیزیم و ویتامین E بر وضعیت هورمونی و نشانگرهای زیستی التهاب و استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با ایمیل نویسنده مسئول مقاله منتج از داده‌های طرح تحقیقاتی تماس گرفته شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ایمیل نویسنده مسئول مقاله منتج از داده‌های طرح تحقیقاتی تماس گرفته شود. نوع نتایج مورد درخواست ذکر شود

سایر توضیحات