

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی تاثیر مکمل یاری منیزیم بر استرس و میزان تخمک گذاری در زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری منیزیم بر استرس و میزان تخمک گذاری در زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه مداخله، دوسویه کور، تصادفی شده، برای تصادفی سازی از سایت www.sealedenvelope.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه زنان نابارور مراجعه کننده به مرکز ناباروری بیمارستان بنت الهدی بجنورد و مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک و کاندید درمان به شیوه دارویی می باشند. افراد واجد شرایط پرسشنامه های دموگرافیک و استرس ناباروری نیوتن را تکمیل خواهند کرد. قد و وزن آنها با ترازوی دیجیتال کفه ای seca برای محاسبه BMI اندازه گیری می شود. پرسشنامه ی یادآمد 3 روزه ی خوراک در اختیار داوطلبانی که نمره بالاتر از 46 در مقیاس استرس ناشی از ناباروری کسب کرده اند و BMI کمتر از 35 دارند، قرار داده می شود تا دریافت روزانه هر فرد از نظر کل انرژی، کربوهیدرات، منیزیم، کلسیم، پتاسیم و کافئین تعیین شود. شرکت کنندگانی که دریافت رژیم منیزیم کمتر از 75 درصد RDA را دارند جهت دریافت قرص ها، و انجام سونوگرافی جهت تایید تخمدان پلی کیستیک در روز سوم پربودی مراجعه میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مدت نازایی بیشتر از یک سال، عدم استفاده از ترکیبات دارویی و مکمل های حاوی منیزیم، عدم مصرف داروهای ضد اضطراب و آرامبخش، نمایه توده بدن کمتر از 35، دریافت منیزیم کمتر از 75 درصد خوراک رژیمی پیشنهادی

گروه های مداخله

به هر شرکت کننده یک بسته، حاوی 112 قرص (منیزیم / پلاسیو) برای مصرف 8 هفته تحویل داده می شود و توصیه می شود، از همان روز، روزانه دو عدد از قرص ها را مصرف کنند. گروه مداخله، مکمل منیزیم را 2 بار در روز به صورت قرص های اکسید منیزیم (هر قرص حاوی 250 میلی گرم منیزیم عنصری) و گروه کنترل، قرص های پلاسیو را برای مدت 8 هفته مصرف خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میزان استرس و تخمک گذاری به دنبال مصرف مکمل یاری منیزیم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091229002924N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۲۷, 17-01-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۲۷, 17-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۲۷, 2024-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حسن زاده بشتیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1206 3151 58 98+

آدرس ایمیل

m.h.bashtian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۹/۱۵, 2024-12-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری منیزیم بر استرس و میزان تخمک گذاری در

زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل منیزیم بر استرس و تخمک گذاری

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مدت نازایی بیشتر از یک سال، عدم وجود بیماری های حاد و مزمن، عدم استفاده از ترکیبات دارویی و مکمل های حاوی منیزیم، عدم مصرف داروهای ضد اضطراب و آرامبخش عدم مصرف مواد مخدر و دخانیات و الکل عدم استفاده از تکنیک های آرام سازی نمایه توده بدن کمتر از 35 دریافت منیزیم کمتر از 75 درصد خوراک رژیمی پیشنهادی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی، استفاده از قرص های خوراکی پیشگیری از بارداری، رخ دادن هر گونه استرس شدید (برای مثال طلاق یا مرگ یکی از نزدیکان)، تمایل شخصی به خروج از پژوهش طی مطالعه مصرف کمتر از 90 قرص از 112 قرص مکمل منیزیم و یا دارونما

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه ها به گروه های مداخله و پلاسبو با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 4 تایی و با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com انجام خواهد شد. در این پژوهش با نسبت تخصیص 1:1 نمونه ها در دو گروه مداخله و پلاسبو قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی، از پاکت های غیرشفاف مهروموم شده با توالی تصادفی در بین افراد انتخاب شده برای ورود به دو گروه استفاده خواهد شد. همچنین در اجرای فرایند تخصیص تصادفی نیز فرد دخیل در ایجاد برنامه تصادفی سازی، از سایر محققان مجزا خواهد بود تا تورش احتمالی آگاهی فرد ایجاد کننده توالی تصادفی کاهش یابد. جهت کورسازی مطالعه، قبل از زمان شروع مطالعه مجموعه ی قوطی های حاوی قرص های مربوطه (قرص منیزیم) و پلاسبو (حاوی آبسیل و لاکتوز) که به لحاظ شکل و اندازه و رنگ کاملاً مشابه قرص منیزیم بوده و توسط شرکت دارویی پویش داروی سینا ساخته شده است، توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A (گروه مداخله) و B (گروه پلاسبو) کدگذاری شده تا عدم اطلاع محقق از نوع قرص های دریافتی در هر گروه رعایت شود. به هر شرکت کننده یک بسته، حاوی 112 قرص (منیزیم / پلاسبو) برای مصرف 8 هفته تحویل داده می شود و توصیه می شود، از همان روز، روزانه دو عدد از قرص ها را مصرف کنند. گروه مداخله، مکمل منیزیم را 2 بار در روز به صورت قرص های اکسید منیزیم (هر قرص حاوی 250 میلی گرم منیزیم عنصری) و گروه کنترل، قرص های پلاسبو را برای مدت 8 هفته مصرف خواهد کرد. به منظور عدم اطلاع شرکت کنندگان در مطالعه، قرص های مکمل منیزیم و پلاسبودارای تشابه ظاهری خواهند بود و در نگاه اول یک فرد متخصص کاملاً همسان به نظر خواهند رسید.

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 خراسان شمالی

آدرس خیابان

بلوار دولت، خیابان شهید واقفی، دانشگاه علوم پزشکی خراسان

شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تاریخ تایید

1402/10/06, 2023-12-27

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1402.141

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین تاثیر مکمل یاری منیزیم بر استرس و میزان تخمک گذاری در

زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

پرسشنامه استرس نیوتن ابتدا و سپس 4 هفته بعد از مصرف قرص ها

و در پایان مصرف قرص ها، سونوگرافی واژینال ابتدای مطالعه به

عنوان معیار ورود و سپس 4 هفته پس از مصرف قرص ها و بعد بین

روز 10 تا 14 سیکل استفاده از داروی ترکیب.

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی، پرسشنامه استرس نیوتن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله، مکمل منیزیم را 2 بار در روز به صورت قرص های اکسید منیزیم (هر قرص حاوی 250 میلی گرم منیزیم عنصری) دریافت می کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

طبقه بندی

خالی

3

شرح مداخله

گروه کنترل، قرص های پلاسبو را برای مدت 8 هفته مصرف خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ناباروری بیمارستان بنت الهدی، شهر بجنورد

نام کامل فرد مسوول

مریم حسن زاده بشتیان

آدرس خیابان

بلوار دولت، خیابان شهید واقفی، دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی، طبقه دوم،

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تلفن

3001 3151 58 98+

ایمیل

m.h.bashtian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

بهرام بیباک

آدرس خیابان

خیابان شهریار، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه.

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417694780

تلفن

1420 3151 58 98+

ایمیل

bibak44@googlemail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

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 بجنورد

نام کامل فرد مسوول

مریم حسن زاده بشتیان

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت باروری

آدرس خیابان

خیابان شهریار، دانشکده پرستاری، دپارتمان مامایی.

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

94176-96786

تلفن

7097 3229 58 98+

ایمیل

m.h.Bashtian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

مریم حسن زاده بشتیان

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت باروری

آدرس خیابان

خیابان شهریار، دانشکده پزشکی و پرستاری، دپارتمان مامایی.

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

94176-96786

تلفن

7097 3229 58 98+

ایمیل

m.h.bashtian@gmail.com

خیابان شهریار، دانشکده پزشکی و پرستاری، دپارتمان مامایی.

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

94176-96786

تلفن

7097 3229 58 98+

ایمیل

m.h.bashtian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

مریم حسن زاده بشتیان

موقعیت شغلی

هیأت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت باروری

آدرس خیابان