

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

**مقایسه اثر مکمل ویتامین دی بر گلوکز ناشتای پلازما و شاخص های مقاومت به انسولین در زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری با زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری که مکمل ویتامین دی دریافت نمی کنند**

بررسی خواهد شد.

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

هدف مطالعه تعیین اثر مکمل یاری با ویتامین D در زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری در کاهش مقاومت به انسولین و بهبود کنترل گلوکز خون می باشد.

### طراحی

مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سو کور به صورت موازی انجام می گیرد. تصادفی سازی به روش block randomization انجام شده است و حجم نمونه 44 در کل نفر می باشد. کارآزمایی در فاز 3 می باشد

### نحوه و محل انجام مطالعه

مدت مداخله برای هر شرکت کننده 6 هفته خواهد بود. مطالعه بصورت دو سوکور خواهد بود. گروه مداخله 50000 واحد ویتامین دی خوراکی در دو نوبت ( ابتدای مطالعه و 21 روز بعد) به همراه قرص کربنات کلسیم خوراکی 1000 میلی گرم روزانه داده میشود. گروه کنترل از دارونما در دو نوبت ( ابتدای مطالعه و 21 روز بعد) به همراه قرص کربنات کلسیم خوراکی 1000 میلی گرم روزانه استفاده خواهد شد. محل مطالعه کلینیک غدد دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان می باشد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خانم های بارداری که بین سن 18 تا 40 سال هستند. سه ماه از بارداری آنها گذشته باشد دیابت بارداری در آنها بر اساس تست استاندارد توسط متخصص زنان تشخیص داده شده است. رضایت به حضور در مطالعه داشته باشند. شرایط خروج: شامل پره اکلامپسی، شروع درمان با انسولین در زمان مداخله، هیپوتیروئیدسم، عفونت مجاری ادراری، استعمال دخانیات، بیماری کبدی و کلیوی .

### گروه های مداخله

به افراد گروه مداخله 50000 واحد ویتامین دی خوراکی در دو نوبت ( ابتدای مطالعه و 21 روز بعد) به همراه قرص کربنات کلسیم خوراکی 1000 میلی گرم روزانه داده میشود. در گروه کنترل از دارونما در دو نوبت ( ابتدای مطالعه و 21 روز بعد) به همراه قرص کربنات کلسیم خوراکی 1000 میلی گرم روزانه دریافت خواهد شد.

### متغیرهای پیامد اصلی

کلیه افراد شرکت کننده در مطالعه، تحت آزمایش خون از نظر قند ناشتای پلازما، پروفایل لیپید سرم (تری گلیسرید، کلسترول، چربی با چگالی پایین و بالا)، سطح ویتامین دی خون، سطح انسولین پلازما، سطح کلسیم و فسفر خون (ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از دریافت مداخله) قرار خواهند گرفت و مقاومت انسولین با شاخص HOMA-IR

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150607022585N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

## اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه خیراندیش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2282 761 917 98+

آدرس ایمیل

masoumeh.kheirandish@hums.ac.ir

## وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-04, ۱۳۹۴/۰۸/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-18, ۱۳۹۵/۰۵/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مکمل ویتامین دی بر گلوکز ناشتای پلاسما و شاخص های مقاومت به انسولین در زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری با زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری که مکمل ویتامین دی دریافت نمی کنند

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل ویتامین دی بر کنترل گلوکز ناشتای پلاسما و بهبود شاخص های مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانمهای باردار مبتلا به دیابت بارداری در سنین 18 تا 40 سال خانمهای باردار با تشخیص دیابت بارداری که سابقه ی دیابت آشکار قبل از بارداری را نداشتند خانمهای باردار مبتلا به دیابت بارداری که سیگار و یا مواد مخدر مصرف نمیکنند خانمهای بارداری که مکمل های حاوی ویتامین دی دریافت نمیکنند. خانمهای باردار مبتلا به دیابت بارداری که بیمارهای سیستمیک مانند دیابت قبل از بارداری، بیمارهای کبدی، فشار خون مزمن و هیپوتیروئیدی ندارند. خانمهای بارداری که حاملگی آنها چند قلوبی نباشد. خانمهای بارداری که داروهایی که متابولیسم گلوکز را تحت تاثیر قرار میدهد مثل استروئیدها و انسولین را مصرف نمیکنند خانم های بارداری که جهت کنترل قند خون از هیچگونه داروی خوراکی پایین آورنده قند خون استفاده نمی کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل شرکت کننده ها به ادامه مطالعه شروع انسولین درمانی در زمان مداخله سقط جنین

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

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: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار و به روش block randomization انجام شده است. افراد به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی در سطح شرکت کنندگان، محققین، کارشناس دارو دهنده و آنالیز کننده داده ها انجام شد.

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 هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار چمران، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تاریخ تایید

2015-07-20, 1394/04/29

کد کمیته اخلاق

hums.REC.1394.026

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

E10-E14

توصیف کد ICD-10

Diabetes Mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز ناشتای پلاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

در آغاز مطالعه، در پایان 6 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت تجاری به روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

serum insulin

مقاطع زمانی اندازه گیری

در آغاز مطالعه، در پایان 6 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت ایمنواسی (الایزا)

3

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت انسولین (HOMA-IR)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در آغاز مطالعه، در پایان 6 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
از طریق فرمول

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

### شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله- پایان 6 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیفیت تجاری به روش آنزیماتیک

**2**

### شرح متغیر پیامد

کلسترول تام سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مطالعه و پایان 6 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیفیت تجاری به روش آنزیماتیک

**3**

### شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی پایین (LDL-C)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله- پایان 6 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیفیت تجاری به روش آنزیماتیک

**4**

### شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله- پایان 6 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیفیت تجاری به روش آنزیماتیک

**5**

### شرح متغیر پیامد

غلظت ویتامین D سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله- پایان 6 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیفیت تجاری

**6**

### شرح متغیر پیامد

کلسیم سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله- پایان 6 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیفیت تجاری

**7**

### شرح متغیر پیامد

فسفر سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله- پایان 6 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیفیت تجاری

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

در گروه کنترل بجای ویتامین دی، دارونما در دو نوبت ( ابتدای مطالعه و 21 روز بعد) به همراه قرص کربنات کلسیم خوراکی 1000 میلی گرم روزانه داده میشود  
طبقه بندی  
دارو نما

**2**

### شرح مداخله

به گروه مداخله 50000 واحد ویتامین دی خوراکی در دو نوبت ( ابتدای مطالعه و 21 روز بعد) به همراه قرص کربنات کلسیم خوراکی 1000 میلی گرم روزانه داده میشود  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان  
نام کامل فرد مسوول  
کیمیا صدیقی  
آدرس خیابان  
کلینیک دانشگاه علوم پزشکی، خیابان سید جمال الدین اسد آبادی،  
خیابان شریعتی  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
7919915519  
تلفن  
7192 3333 71 98+  
ایمیل  
kheirandishm@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول  
عبدالعظیم نجاتی زاده  
آدرس خیابان  
بولوار جمهوری، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی  
شهر  
بندرعباس

فوق تخصص غدد و متابولیسم  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داخلی  
**آدرس خیابان**  
بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی  
**شهر**  
بندرعباس  
**استان**  
هرمزگان  
**کد پستی**  
7919915519  
**تلفن**  
4056 3335 76 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
masoumeh.kheirandish@hums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
**نام کامل فرد مسوول**  
معصومه خیراندیش  
**موقعیت شغلی**  
فوق تخصص غدد و متابولیسم  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داخلی  
**آدرس خیابان**  
بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی  
**شهر**  
بندرعباس  
**استان**  
هرمزگان  
**کد پستی**  
7919915519  
**تلفن**  
4056 3335 76 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
masoumeh.kheirandish@hums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## 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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**استان**  
هرمزگان  
**کد پستی**  
7916613885  
**تلفن**  
3280 3333 76 98+  
**ایمیل**  
mail@hums.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
**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 بندرعباس  
**نام کامل فرد مسوول**  
کیمیا صدیقی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار داخلی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داخلی  
**آدرس خیابان**  
بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی  
**شهر**  
بندرعباس  
**استان**  
هرمزگان  
**کد پستی**  
7919915519  
**تلفن**  
0753 3222 76 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
kimia.seddighi@hums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
**نام کامل فرد مسوول**  
معصومه خیراندیش  
**موقعیت شغلی**

### **نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### **عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

پیامدهای اصلی بدست آمده بعد از غیر قابل شناسای کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

### **بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

داده ها بعد از چاپ کامل نتایج بمدت یکسال در دسترس خواهد بود.

### **کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

داده ها برای محققین در دانشگاهها و مؤسسات علمی و مراکز تحقیقاتی قابل دسترسی خواهد بود.

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

محقق اصلی این کارآزمایی، آنالیزهای آماری را که مورد نیاز سایر محققین می باشد را بعد از دریافت درخواست از سوی محققین از طریق پست الکترونیک، انجام داده و نتایج آنالیز را برای درخواست

کنندگان از طریق پست الکترونیک ارسال خواهند کرد.

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

جهت دریافت مستندات با محقق اصلی مطالعه از طریق پست الکترونیک تماس حاصل شود. محقق اصلی: خانم دکتر معصومه خیراندیش، فوق تخصص غدد و متابولیسم، مرکز تحقیقات بیماری های غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، 1- پست الکترونیک: Kheirandishm@yahoo.com

2 masoumeh.kheirandish@hums.ac.ir - همچنین بعد از اتمام

مطالعه و چاپ نتایج داده ها و پروتکل مطالعه در سامانه Eprint

(http://eprints.hums.ac.ir) بارگذاری می گردد.

### **یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

بعد از ارسال درخواست از سوی محققین از طریق پست الکترونیک، محقق اصلی سریعاً پاسخ متقاضی را از طریق پست الکترونیک خواهد داد و مدت زمان مورد نیاز جهت ارسال مستندات را بسته به نوع مستندات درخواستی اعلام خواهد کرد.

### **سایر توضیحات**