

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی تاثیر مصرف مکمل آلفالپوئیک اسید بر پروفایل لیپیدی، ظرفیت آنتی اکسیدانی و مالون دی آلدئید در بیماران مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر مصرف مکمل آلفالپوئیک اسید بر روی سطح سرمی برخی متغیرهای بیوشیمیایی در زنان مبتلا به دیابت بارداری است.

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور شامل 60 زن مبتلا به دیابت بارداری است که به شکل تصادفی ساده به دو گروه دریافت کننده مکمل آلفالپوئیک اسید و دریافت کننده دارونما تقسیم میشوند. این دو گروه از نظر سن و BMI با یکدیگر همسان سازی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

هدف از مطالعه و نحوه انجام آن به بیماران توضیح داده می شود و رضایت نامه کتبی جهت شرکت در مطالعه از آنها اخذ خواهد شد. بیماران از نوع داروی مصرفی و متخصص آمار از گروه بندی انجام شده اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود اصلی شامل نداشتن سابقه دیابت بارداری و عدم مصرف مکملهای آنتی اکسیدانی به فاصله 6 ماه قبل از انجام مطالعه است. شرایط خروج اصلی شامل زایمان زودرس، ابتلا به پره اکلامپسی، نیاز به انسولین و یا داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون در مرحله مداخله و استراحت مطلق است.

گروه های مداخله

گروه مکمل، آلفالپوئیک اسید (یک عدد کیسول 100 میلی گرمی در روز به مدت 8 هفته) دریافت خواهد کرد و گروه کنترل، دارونما شامل استات سلولز با همان دوز مصرف خواهد نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی گلوکز، انسولین، HbA1C، نیمرخ لیپیدی، قدرت آنتی اکسیدانی و مالون دی آلدئید.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012925949N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۱/۱۴, 02-02-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۰۵, 27-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۱۴, 2017-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی خسروبیگی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3638 3417 86 98+

آدرس ایمیل

a.khosrowbeygi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۱, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 2018-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکمل آلفالپوئیک اسید بر پروفایل لیپیدی، ظرفیت آنتی اکسیدانی و مالون دی آلدئید در بیماران مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف مکمل آلفالپوئیک اسید در دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن سابقه دیابت بارداری عدم مصرف مکملهای آنتی اکسیدانی به فاصله 6 ماه قبل از انجام مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پره اکلامپسی انسولین درمانی مصرف داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون استراحت مطلق مصرف الکل استعمال دخانیات

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، پرسنل بهداشتی درمانی و کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند، کور نگه داشته می‌شوند.

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1395/10/13, 2017-01-02

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.343

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

ICD-10

O24.4

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus arising in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز ناشتایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالریمتری

2

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

HbA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

HDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد

LDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رابطه فریدوالد

6

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

مهری جمیلیان

آدرس خیابان

اراک، خیابان امام خمینی، جنب شرکت گاز، بیمارستان طالقانی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3816149369

تلفن

6063 3277 86 98+

ایمیل

mjamilian@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمد ارجمند زادگان

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3638 3417 86 98+

ایمیل

Research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

7**شرح متغیر پیامد**

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کالریمتری

8**شرح متغیر پیامد**

مالون دی آلدیید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کالریمتری

9**شرح متغیر پیامد**

طرفیت اتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کالریمتری

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرمول

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: مکمل آلفالیپوئیک اسید به تعداد 1 عدد کپسول 100

میلی گرمی در روز به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: دارونما که شامل سلولز استات 100 میلی گرمی است با

دوز 1 عدد در روز و به مدت 8 هفته.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علی خسرویگی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک،
دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3501 3417 86 98+
فکس
ایمیل
a.khosrowbeygi@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علی خسرویگی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک،
دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3501 3417 86 98+
فکس
ایمیل
a.khosrowbeygi@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علی خسرویگی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک،
دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3501 3417 86 98+
فکس
ایمیل
a.khosrowbeygi@arakmu.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
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 اطلاعات مربوط به پیامد اصلی.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای اعضای هیئت عملی محققین شاغل در دانشگاهها.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
فقط برای کارهای تحقیقاتی مشترک بین دانشگاهی و بین المللی.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
a.khosrowbeygi@arakmu.ac.ir
علی خسرویگی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
1- درخواست یک کارآزمایی بالینی مشترک از طریق پست الکترونیک.
2- تصویب پروپوزال. 3- ثبت کارآزمایی بالینی مشترک.
سایر توضیحات
توضیح دیگری نیست.