

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی تاثیر مصرف مکمل آلفالیپوئیک اسید بر سطوح سرمی لپتین و آدیپونکتین و نسبت آنها در زنان مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر مصرف مکمل آلفالیپوئیک اسید بر روی سطوح سرمی لپتین و آدیپونکتین 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 آلفالیپوئیک اسید و دریافت کننده دارونما تقسیم میشوند. این دو گروه از نظر سن و BMI با یکدیگر همسان سازی خواهند شد. پزشکی، داروخانه و بیماران از گروه بندی انجام شده اطلاع نخواهند داشت. نحوه انجام: 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. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: 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. مداخلات: یک گروه مکمل آلفالیپوئیک اسید (یک عدد کیسول 100 میلی گرمی در روز به مدت 8 هفته) دریافت خواهد کرد و گروه دیگر دارونما شامل استات سلولز با همان دوز مصرف خواهد نمود. متغیرهای پیامد اصلی: سطوح سرمی لپتین، آدیپونکتین، نسبت آدیپونکتین به لپتین قبل و بعد از مداخله ارزیابی می گردد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3638

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

2017-09-13, ۱۳۹۶/۰۶/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکمل آلفالیپوئیک اسید بر سطوح سرمی لپتین و آدیپونکتین و نسبت آنها در زنان مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکمل آلفالیپوئیک اسید بر دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017091225949N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی خسرویگی

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

لپتین ناشتایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین ناشتایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

گروه‌های 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

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرح متغیر پیامد

گلوکز ناشتایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالریمتری

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1396/05/23, 2017-08-14

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی خسرویگی
موقعیت شغلی
PhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک،
دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
3645 3417 86 98+
فکس
ایمیل
a.khosrowbeygi@arakmu.ac.ir;
khosrowbeygi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی خسرویگی
موقعیت شغلی
PhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک،
دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
3645 3417 86 98+
فکس
ایمیل
a.khosrowbeygi@arakmu.ac.ir;
khosrowbeygi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
حدیثه اصل فلاح
آدرس خیابان
اراک، میدان شورا، خیابان امام خمینی (ره)
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی قضاوی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
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
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی خسرویگی
موقعیت شغلی
PhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک،
دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
3645 3417 86 98+
فکس
ایمیل
a.khosrowbeygi@arakmu.ac.ir;
khosrowbeygi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

