

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری منیزیم در مقایسه با پلاسبو بر بیان ژن مرتبط با التهاب و پیامدهای بارداری در زنان مبتلا به دیابت بارداری

۱۳۹۶/۱۰/۰۸, 2017-12-29

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل منیزیم بر بیان ژن مرتبط با التهاب و پیامدهای بارداری در بیماران مبتلا به دیابت بارداری است.

#### طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه برای دریافت مکمل منیزیم (n=20) یا پلاسبو (n=20) اختصاص داده خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به دیابت بارداری ارجاع شده به کلینیک اکبرآبادی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران، 40 بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت بارداری در محدوده سنی 18 تا 40 سال. معیارهای عدم ورود به مطالعه: مصرف مکمل منیزیم و آنتی اکسیدانت ها 3 ماه قبل از مداخله، نیاز به درمان با انسولین، پره اکلامپسی، اکلامپسی، کم کاری و یا پر کاری تیروئید، سیگاری ها

#### گروههای مداخله

گروه مداخله: 250 میلی گرم منیزیم (شرکت دارویی قرن 21، آریزونا، آمریکا)، روزانه برای 6 هفته به صورت خوراکی. گروه کنترل: پلاسبو (بارج اسانس، کاشان، ایران) روزانه برای 6 هفته به صورت خوراکی.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: بیان ژن مرتبط با التهاب (پیامد اولیه) و پیامدهای بارداری (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمدرضا شریف

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3378 5546 31 98+

##### آدرس ایمیل

ostadmohammadi-vr@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۲۵, 2017-11-16

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۹, 2017-11-30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری منیزیم در مقایسه با پلاسبو بر بیان ژن مرتبط با التهاب و پیامدهای بارداری در زنان مبتلا به دیابت بارداری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری منیزیم در درمان زنان 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:

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت بارداری. افراد در محدوده سنی 18 تا 40 سال.

##### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گرفتن منیزیم و مکمل های آنتی اکسیدانت 3 ماه قبل مداخله نیاز به

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170513033941N25

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۰۸, 29-12-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۲۲, 13-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

درمان با انسولین پره اکلامپسی اکلامپسی کم کاری و یا پر کاری  
تیروئید سیگاری ها

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدای مطالعه و بعد از تصادفی سازی بالانس شده، افراد برای دریافت مکمل یاری و پلاسیبو تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه‌های مطالعه بی اطلاعند.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۸/۲۴, 2017-11-15

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1396.9411290018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified diabetes mellitus in pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح بیان TNF-a

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

2

شرح متغیر پیامد

سطوح بیان اینترلوکین 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

3

شرح متغیر پیامد

سطوح بیان اینترلوکین 8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح بیان TGF-B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

2

شرح متغیر پیامد

سطوح بیان VEGF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

3

شرح متغیر پیامد

دور سر نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
زمان زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
متر نواری

4

شرح متغیر پیامد  
وزن نوزادان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
زمان زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ترازو

5

شرح متغیر پیامد  
پلی هیدروآمونینوس  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سونوگرافی

6

شرح متغیر پیامد  
قد نوزادان تازه متولد شده  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
24 ساعت اول بعد از تولد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
متر نواری

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
گروه مداخله: 250 میلی گرم منیزیم (شرکت داروسازی قرن 21، آریزونا، آمریکا)، روزانه برای 6 هفته به صورت خوراکی.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

شرح مداخله  
گروه کنترل: پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران) روزانه برای 6 هفته به صورت خوراکی.  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک اکبرآبادی  
نام کامل فرد مسوول  
شهناز احمدی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان مولوی، بیمارستان اکبرآبادی  
شهر

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1168743514

تلفن

6034 5560 21 98+

ایمیل

ahmadi.shahnaz@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

dr\_moosavi\_@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

موقعیت شغلی

متخصص تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
ذات اله عاصمی  
**موقعیت شغلی**  
متخصص تغذیه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه  
**آدرس خیابان**  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
**شهر**  
کاشان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8715981151  
**تلفن**  
3378 5546 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
asemi\_z@kaums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**تغذیه**  
**آدرس خیابان**  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
**شهر**  
کاشان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8715981151  
**تلفن**  
3378 5546 31 98+  
**ایمیل**  
asemi\_z@kaums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
ذات اله عاصمی  
**موقعیت شغلی**  
متخصص تغذیه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه  
**آدرس خیابان**  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
**شهر**  
کاشان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8715981151  
**تلفن**  
3378 5546 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
asemi\_z@kaums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات