

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری ترکیب ویتامین E و روی در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک و بیان ژن مرتبط با انسولین و لیپید در زنان مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری ترکیب ویتامین E و روی بر پروفایل های متابولیک و بیان ژن مرتبط با انسولین و لیپید 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 یاری ترکیب ویتامین E و روی (n=30) یا پلاسبو (n=30) اختصاص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به دیابت بارداری ارجاع شده به کلینیک زنان نقوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 60 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند. کپسول های مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 6 هفته.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت بارداری در محدوده سنی 18 تا 40 سال. معیار عدم ورود به مطالعه: معیار عدم ورود به مطالعه: گرفتن مکمل های روی و ویتامین E سه ماه قبل مداخله، نیاز به انسولین درمانی در طول مداخله، پری اکلامپسی، اکلامپسی، کم کاری و پرکاری تیروئید.

گروه های مداخله

گروه مداخله: 400 واحد ویتامین ای (زهرای، تبریز، ایران) و 30 میلی گرم روی المنتال (دنیای بهداشت، تهران، ایران) روزانه برای 6 هفته به صورت خوراکی. گروه کنترل: پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران) روزانه برای 6 هفته به صورت خوراکی.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: مارکرهای گلیسمیک کنترل (پیامدهای اولیه) و پروفایل لیپیدی، بیان ژن مرتبط با انسولین و لیپید (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170513033941N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۱۷, 07-01-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۱۷, 2018-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا 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

۱۳۹۶/۰۹/۰۶, 2017-11-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۱۵, 2018-01-05

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری ترکیب ویتامین E و روی در مقایسه با

پلاسیو بر پروفایل های متابولیک و بیان ژن مرتبط با انسولین و لیپید در زنان مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری ترکیب ویتامین E و روی 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: معیار عدم ورود به مطالعه: گرفتن مکمل های روی و/یا ویتامین E سه ماه قبل مداخله نیاز به انسولین درمانی در طول مداخله پری اکلامپسی اکلامپسی کم کاری و پرکاری تیروئید

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای کاهش اثرات مخدوش کنندگی بالقوه، بعد از تصادفی سازی بلوکی بالانس شده، همه شرکت کنندگان به دو گروه برای دریافت مکمل یاری یا پلاسیو تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

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 موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری

اسلامی ایران

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی، موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی

جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419693111

تاریخ تایید

1396/09/05, 2017-11-26

کد کمیته اخلاق

IR.NIMAD.REC.1396.133

بیماری های (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

انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آنزیمی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک زنان نقوی
نام کامل فرد مسؤول
 منصوره صمیمی
آدرس خیابان
 کاشان، خیابان شهید رجایی
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8115187159
تلفن
 0180 4446 31 98+
فکس
ایمیل
 samimi_m@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی
 ایران
نام کامل فرد مسؤول
 دکتر رضا ملک زاده
آدرس خیابان
 تهران، خیابان فاطمی، موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی
 جمهوری اسلامی ایران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1419693111
تلفن
 8037 6693 21 98+
ایمیل
 malek@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران
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

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد

سطوح بیان PPAR-γ

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

PCR

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول LDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول VLDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد

سطوح بیان LDLR

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

PCR

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 400 واحد ویتامین ای (زهرای، تبریز، ایران) و 30 میلی گرم روی المنتال (دنیای بهداشت، تهران، ایران) 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

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

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

3378 5546 31 98+

فکس

ایمیل

asemi_z@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

8115187159

تلفن

3378 5546 31 98+

فکس

ایمیل

asemi_z@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

8115187159

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست