

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری ترکیب منیزیم و ویتامین E در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک در زنان مبتلا به دیابت بارداری

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری ترکیب منیزیم و ویتامین E بر پروفایل های متابولیک 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 منیزیم (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 کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک، 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: گرفتن مکمل های منیزیم و ویتامین E سه ماه قبل مداخله، نیاز به انسولین درمانی در طول مداخله، پری اکلامپسی، اکلامپسی، کم کاری و پرکاری تیروئید، سیگاری ها.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: 250 میلی گرم منیزیم (قرن 21، آریزونا، آمریکا) و 400 واحد ویتامین ای (زهراوی، تبریز، ایران) روزانه برای 6 هفته به صورت خوراکی. گروه کنترل: پلاسبو (بارچ اسانس، کاشان، ایران) روزانه برای 6 هفته به صورت خوراکی.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: مارکرهای گلیسمیک کنترل (پیامدهای اولیه) و پروفایل لیپیدی (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: IRCT20170513033941N24

آخرین بروز رسانی: 15-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2017-12-24, ۱۳۹۶/۱۰/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمدرضا شریف

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 31 5546 3378

##### آدرس ایمیل

ostadmohammadi-vr@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-04, ۱۳۹۶/۰۹/۱۳

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-28, ۱۳۹۶/۱۰/۰۷

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری ترکیب منیزیم و ویتامین E در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک در زنان مبتلا به دیابت بارداری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری ترکیب منیزیم و ویتامین E 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 در محدوده سنی 18 تا 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار خروج از مطالعه: گرفتن مکمل های منیزیم و ویتامین E سه ماه قبل مداخله نیاز به انسولین درمانی در طول مداخله پری اکلامپسی اکلامپسی کم کاری و پرکاری تیروئید سیگاری ها

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، همه شرکت کنندگان بر اساس نمایه توده بدنی ( $>25$  و  $\leq 25$  کیلوگرم بر متر مربع) و سن ( $>30$  و  $\leq 30$ ) تصادفی سازی لایه ای خواهند شد. سپس، افراد در هر بلوک به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل یاری یا پلاسیبو تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری 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 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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خیابان سردشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تأیید

2017-12-03, 1396/09/12

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.215

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

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

HDL

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمد ارجمندزادگان

آدرس خیابان

خیابان سردشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3645 3417 86 98+

ایمیل

arjomandzadegan@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

### 4

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

### 5

شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: 250 میلی گرم مینیزیم (قرن 21، آریزونا، آمریکا) و 400

واحد ویتامین ای (زهراوی، تبریز، ایران) روزانه برای 6 هفته به صورت

خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول 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 کوثر

نام کامل فرد مسوول

مهری جمیلیان

آدرس خیابان

اراک، خیابان امام خمینی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3639 3417 86 98+

ایمیل

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

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد