

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۶

## کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری روی در مقایسه با پلاسیبو بر پروفایل های متابولیک در زنان باردار در معرض خطر کاهش رشد داخل رحمی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری روی بر پروفایل های متابولیک در زنان باردار در معرض خطر کاهش رشد داخل رحمی

#### 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 کروم (n=30) یا پلاسیبو (n=30) اختصاص داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بین زنان باردار در معرض خطر کاهش رشد داخل رحمی ارجاع شده به کلینیک 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 گروههای مطالعه بی اطلاعند. مکمل و پلاسیبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 10 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 10 هفته

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

معیار ورود به مطالعه: زنان باردار در معرض خطر کاهش رشد داخل رحمی در محدوده سنی 18 تا 40 سال. معیار عدم ورود به مطالعه: مصرف مکمل روی در طی سه ماه گذشته، پرکاری و کم کاری تیروئید، عفونت مجرای ادراری، سیگار کشیدن و همچنین بیماری های کبدی و کلیوی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: مکمل روی، 100 میکروگرم، روزانه، به صورت خوراکی برای 10 هفته. گروه کنترل: پلاسیبو، روزانه به صورت خوراکی برای 10 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی و شاخص ضربانی (پیامدهای اولیه) و پروفایل های لیپیدی و مارکرهای متابولیسم انسولین، فاکتورهای التهابی (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: IRCT20170513033941N33

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۱۳, 03-06-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۱۳, 2018-06-03

#### 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

۱۳۹۶/۱۲/۱۵, 2018-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۱۵, 2018-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری روی در مقایسه با پلاسیبو بر پروفایل های متابولیک در زنان باردار در معرض خطر کاهش رشد داخل رحمی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری روی در درمان زنان باردار در معرض خطر کاهش رشد داخل رحمی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بارداری

کد ICD-10

094

توصیف کد ICD-10

Sequelae of complication of pregnancy, childbirth and the puerperium

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آنتی اکسیدانت توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 10 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شاخص ضربانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 10 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 10 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 10 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 10 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

معیار ورود به مطالعه: زنان باردار در معرض خطر کاهش رشد داخل رحمی، افراد در محدوده سنی 18 تا 40 سال.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** مصرف مکمل روی در طی سه ماه گذشته پرکاری و کم کاری تیروئید عفونت مجرای ادراری سیگار کشیدن داشتن بیماری های کبدی و کلیوی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدای مطالعه، 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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

1771844351

تاریخ تایید

1396/12/14, 2018-03-05

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1396.117

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 10 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 10 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد

گلوکاتیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 10 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 10 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

8

شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 10 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل روی، 100 میکروگرم، روزانه، به صورت خوراکی

برای 10 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو، روزانه، به صورت خوراکی برای 10 هفته.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نقوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهه مصدافی نیا

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

1771844351

تلفن

3378 5546 31 98+

ایمیل

asemi\_z@kaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

1771844351

تلفن

3378 5546 31 98+

ایمیل

Gholamali\_h@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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

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  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
موقعیت شغلی  
دکترای تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
1771844351  
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

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
موقعیت شغلی  
دکترای تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
1771844351  
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  
دکترای تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
1771844351  
تلفن