

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## کارآزمایی بالینی اثر مکمل سلنیوم در مقایسه با پلاسبو بر 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 سلنیوم بر 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 سلنیوم (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. معیار عدم ورود به مطالعه: اختلالات تیروئید، سیگاری ها، پری اکلامپسی، اکلامپسی، آنهایی که مبتلا به بیماری های کبدی و کلیه بودند، نیاز به شروع انسولین درمانی در طول مداخله، گرفتن مکمل سلنیوم یا سایر آنتی اکسیدانت ها سه ماه قبل مداخله.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: مکمل سلنیوم (نیچر، کالیفرنیا، آمریکا)، 200 میکروگرم، روزانه، به صورت خوراکی برای 6 هفته. گروه کنترل: کپسول پلاسبو (بارج اسانس، کاشان، ایران)، روزانه به صورت خوراکی برای 6 هفته.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: سطوح بیان ژن PPAR- $\gamma$  (پیامد اولیه) و سطوح بیان GLUT-1، (Lp(a), LDL-R) 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: IRCT20170513033941N35

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

#### 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

2018-05-16, ۱۳۹۷/۰۲/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-16, ۱۳۹۷/۰۳/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل سلنیوم در مقایسه با پلاسبو بر بیان ژن مرتبط با انسولین و لیپید در زنان مبتلا به دیابت بارداری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری سلنیوم 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

## 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 PPAR-γ

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 GLUT-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطوح بیان Lp(a)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سطوح بیان LDL-R

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل سلنیوم (نیچر، کالیفرنیا، آمریکا)، 200 میکروگرم، روزانه، به صورت خوراکی برای 6 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

سنی 18 تا 40 سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات تیروئید سیگاری ها پری اکلامپسی اکلامپسی بیماری های کلیه

و کبد نیاز به شروع درمان انسولین در طول مداخله گرفتن مکمل

سلنیوم و سایر آنتی اکسیدانت ها سه ماه قبل مداخله

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: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدای مطالعه، بعد از تصادفی 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

1397/02/25, 2018-05-15

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1396.9411290008

**شرح مداخله**

گروه کنترل: پلاسیو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، روزانه به صورت خوراکی برای 6 هفته.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کرمعلی

آدرس خیابان

تهران، خیابان مولوی، بیمارستان اکبرآبادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

6034 5560 21 98+

ایمیل

karamali.maryam2@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****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

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****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

8715981151

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

8715981151

تلفن

3378 5546 31 98+

فکس

ایمیل

asemi\_z@kaums.ac.ir

### 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