

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی تاثیر مصرف مکمل آلفالیپوئیک اسید بر تست های عملکرد کبدی و کلیوی در زنان مبتلا به دیابت بارداری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر مصرف مکمل آلفالیپوئیک اسید بر تست های عملکرد کبدی و کلیوی در زنان مبتلا به دیابت بارداری است.

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور شامل 60 زن مبتلا به دیابت بارداری است که به شکل تصادفی ساده به دو گروه دریافت کننده مکمل آلفالیپوئیک اسید و دریافت کننده دارونما تقسیم میشوند. این دو گروه از نظر سن و BMI با یکدیگر همسان سازی خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پزشک و بیماران از گروه بندی انجام شده اطلاع نخواهند داشت. هدف از مطالعه و نحوه انجام آن به بیماران توضیح داده می شود و رضایت نامه کتبی جهت شرکت در مطالعه از آنها اخذ خواهد شد.

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

شرایط ورود اصلی شامل نداشتن سابقه دیابت بارداری و عدم مصرف مکملهای آنتی اکسیدانی به فاصله 6 ماه قبل از انجام مطالعه است. شرایط خروج اصلی شامل زایمان زودرس، ابتلا به پره اکلامپسی، نیاز به انسولین و یا داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون در مرحله مداخله و استراحت مطلق است.

#### گروه های مداخله

یک گروه مکمل آلفالیپوئیک اسید (یک عدد کیپسول 100 میلی گرمی در روز به مدت 8 هفته) دریافت خواهد کرد و گروه دیگر دارونما شامل استات سلولز با همان دوز مصرفی و طول مدت دوره استفاده خواهد نمود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی گاما گلوتامیل ترانسفراز (GGT)، آلانین ترانس آمیناز (ALT)، آسپارات ترانس آمیناز (AST)، آلکالین فسفاتاز (ALP)، اوره و کراتینین قبل و بعد از مداخله ارزیابی می گردد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160111025949N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۱۲, 02-01-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۰/۱۲, 02-01-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۶/۱۰/۱۲, 2018-01-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی خسروبیگی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3638 3417 86 98+

#### آدرس ایمیل

a.khosrowbeygi@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۹, 2017-12-30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۵, 2018-02-24

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکمل آلفالیپوئیک اسید بر تست های عملکرد کبدی و کلیوی در زنان مبتلا به دیابت بارداری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکمل آلفالیپوئیک اسید بر دیابت بارداری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن سابقه دیابت بارداری عدم مصرف مکملهای آنتی اکسیدانی به

کد ICD-10  
O24.4  
توصیف کد ICD-10  
Gestational diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
گلوکز ناشتایی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کالریمتری

### 2

شرح متغیر پیامد  
انسولین ناشتایی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

### 3

شرح متغیر پیامد  
HbA1C  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کروماتوگرافی

### 4

شرح متغیر پیامد  
گاما گلوتامیل ترانسفراز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کالریمتری

### 5

شرح متغیر پیامد  
آلانین ترانس آمیناز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کالریمتری

### 6

شرح متغیر پیامد  
آسپارات ترانس آمیناز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کالریمتری

فاصله 6 ماه قبل از انجام مطالعه  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
زایمان زودرس ابتلا به پره اکلامپسی نیاز به انسولین و یا داروهای  
خوراکی پایین آورنده قند خون در مرحله مداخله استراحت مطلق  
مصرف الکل استعمال دخانیات

سن  
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پریشک و بیماران از گروه بندی انجام شده اطلاع نخواهند داشت.

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 اراک

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1396/09/12, 2017-12-03

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.216

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

دیابت بارداری

7

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالریمتری

8

شرح متغیر پیامد

اوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالریمتری

9

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالریمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل آلفالایپوتیک اسید به تعداد 1 عدد کپسول 100

میلی گرمی در روز به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما که شامل سلولز استات 100 میلی گرمی است با

دوز 1 عدد در روز و به مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی  
نام کامل فرد مسوول  
علی خسرویگی  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

4001 3277 86 98+

ایمیل

a.khosrowbeygi@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمد ارجمند زادگان

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3645 3417 86 98+

ایمیل

pajoohesh@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 اراک

نام کامل فرد مسوول

علی خسرویگی

علی خسرویگی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیوشیمی  
آدرس خیابان  
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده  
پزشکی، گروه بیوشیمی  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3645 3417 86 98+  
ایمیل  
a.khosrowbeygi@arakmu.ac.ir

موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیوشیمی  
آدرس خیابان  
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده  
پزشکی، گروه بیوشیمی  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3645 3417 86 98+  
ایمیل  
a.khosrowbeygi@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
علی خسرویگی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیوشیمی  
آدرس خیابان  
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده  
پزشکی، گروه بیوشیمی  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3645 3417 86 98+  
ایمیل  
a.khosrowbeygi@arakmu.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای اعضای هیئت عملی محققین شاغل در دانشگاهها

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

فقط برای کارهای تحقیقاتی مشترک بین دانشگاهی و بین المللی

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

علی خسرویگی، a.khosrowbeygi@arakmu.ac.ir;

khosrowbeygi@yahoo.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1. درخواست یک کارآزمایی بالینی مشترک از طریق پست الکترونیک

2. تصویب پروپوزال 3. ثبت کارآزمایی بالینی مشترک.

### سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول