

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

"بررسی تاثیر مصرف مکمل آلفالپیوئیک اسید بر سطوح سرمی کاتالاز، گروه های تیول، گلوکاتیون، شاخص استرس اکسیداتیو و HOMA-B در زنان مبتلا به دیابت بارداری"

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر مصرف مکمل آلفالپیوئیک اسید بر روی سطح سرمی برخی متغیرهای بیوشیمیایی 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 آلفالپیوئیک 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

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. بیماران از نوع داروی مصرفی و متخصص آمار از گروه بندی انجام شده اطلاع نخواهند داشت.

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 اکلایمسی، نیاز به انسولین و یا داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون در مرحله مداخله و استراحت مطلق است.

گروه های مداخله

گروه مکمل، آلفالپیوئیک اسید (یک عدد کیسول 300 میلی گرمی روزانه به مدت 8 هفته) دریافت خواهد کرد و گروه کنترل، دارونما شامل استات سلولز با همان دوز مصرف خواهد نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی کاتالاز، گروه های تیول، گلوکاتیون، شاخص استرس اکسیداتیو و HOMA-B

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181113041639N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۰۴, 25-05-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۰۴, 26-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۰۴, 2019-05-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه ماندنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9249 3430 26 98+

آدرس ایمیل

m.mandani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۹, 2019-08-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۰, 2020-02-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

"بررسی تاثیر مصرف مکمل آلفالپیوئیک اسید بر سطوح سرمی کاتالاز، گروه های تیول، گلوکاتیون، شاخص استرس اکسیداتیو و HOMA-B در زنان مبتلا به دیابت بارداری"

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آلفالوئیک اسید در 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:

نداشتن GDM قبلی سن 18-40 سال عدم مصرف سیگار

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24.4

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus arising in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالریمتری

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالریمتری

3

شرح متغیر پیامد

ظرفیت اکسیدانی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Colorimetric

4

شرح متغیر پیامد

شاخص استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

5

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد

شاخص توده ی بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی به فاصله ی 6 ماه قبل از انجام مطالعه، زایمان زودرس عدم تمایل به همکاری ابتدا به پره اکلامسی و سایر عوارض بارداری در مرحله مداخله اختلالات تیروئید تالاسمی کم خونی های شدید بیماریهای اتوایمیون بیماریهای گوارشی نیاز به انسولین یا دارو در مرحله مداخله استراحت مطلق

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

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

شرکت کنندگان، پرسنل بهداشتی درمانی و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند، کور نگه داشته می شوند. دارو و دارو نما در بسته های مشابه بسته بندی می شوند. گروه درمان و گروه دارو نما از نوع مداخله ای که دریافت می کنند مطلع نخواهند بود. متخصص آمار نیز از گروه بندی انجام شده مطلع نخواهد بود.

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

اراک، سرشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1397/12/16, 2019-03-07

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.242

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

7

شرح متغیر پیامد
کانالاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

8

شرح متغیر پیامد
انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

9

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

10

شرح متغیر پیامد
HOMA-B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص 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: گروه مداخله: مکمل آلفالیپوئیک اسید به تعداد 1 عدد
کپسول 300 میلی گرمی در هر روز به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: دارونما که شامل سلولز استات 300 میلی
گرمی است با دوز 1 عدد در هر روز و به مدت 8 هفته.

طبقه بندی
دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کمالی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر بیتا باده نوش

آدرس خیابان

کرج، خیابان شهید بهشتی، میدان شهدا، خیابان کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3134877179

تلفن

2021 3222 26 98+

ایمیل

b_badehnoosh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسؤول

محمد ارجمند زادگان

آدرس خیابان

اراک، سرشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3638 3417 86 98+

ایمیل

Research@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

masoomemandany@gmail.com
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
معصومه ماندنی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک،
دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3501 3417 86 98+
ایمیل
masoomemandany@gmail.com

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 جزییات 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 خسروبیگی a.khosrowbeygi@arakmu.ac.ir
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
توضیح دیگری نیست.

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
معصومه ماندنی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک،
دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3501 3417 86 98+
ایمیل
masoomemandany@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
معصومه ماندنی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک،
دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3501 3417 86 98+
ایمیل