پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی مقایسه ای اثربخشی امگا سه، ویتامین D و اثرات توام آن بر روی وضعیت گلایسمیک، لیپیدهای سرم و دیسترس های سایکولوژیک در زنان مبتلا به پیش دیابت و هیپو ویتامینوزیس Dدر سنین باروری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثر امگا سه، ویتامین D و اثرات مصرف توام آنها بر روی وضعیت گلایسمیک، لیپید های سرم و دیسترس های سایکولوژیک در زنان مبتلا به پیش دیابت و هیپو ویتامینوزیس Dدر سنین باروری

طراحی
یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، از نوع فاکتوریال، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 کارآزمایی

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در آزمایشگاه مرکز بهداشتی شهید راست روش کرج انجام خواهد گرفت. زنان 15تا50 ساله با پیش دیابت و هیپو ویتامینوز Dدر صورت داشتن معیارهای ورود ،بر اساس Stratified Block Randomizationبه چهار گروه مطالعه تخصیص خواهند یافت. درابتدا و 8 هفته پس از شروع مداخله تکمیل پرسشنامه فعالیت فیزیکی و یادآور سه روزه غذا ، PSQIو DASS-21 ،اندازه گیری قد،وزن ، دور کمر و فشار خون و نمونه گیری خون جهت تعیین اندکسهای گلوکز ،لیپیدهای سرم و ویتامین D سرم انجام خواهد گرفت. نهایتا، در 168 نمونه طبق آزمون‌های آماری مناسب، نتایج مربوط به اثربخشی دو مکمل بررسی می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان 50 -15ساله ؛ قند ناشتا:100-125mg/ml ؛ Vitamin D < 32 ng/mL؛ نمایه توده بدنی کمتراز30؛ عدم مصرف همزمان داروهایی که با امگا سه ویا ویتامین D تداخل دارویی دارند؛ باردار نبودن؛ عدم شیردهی؛ عدم ابتلا به بیماریهای سیستمیک؛

گروه‌های مداخله
گروه اول(کنترل):پلاسبوی ویتامین Dو امگا3، گروه دوم :پلاسبوی امگا3و مکمل ویتامینD ، گروه سوم :مکمل امگا3و پلاسبوی ویتامین Dو گروه چهارم: مکمل ویتامین Dومکمل امگا3

متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت گلایسمیک (تغییرات قند وانسولین ناشتا،HOMA-IR , HOMA-B و لیپیدهای سرم(تری گلیسرید، کلسترول ،HDL -c وLDL-c)و دیسترسهای سایکولوژیک (افسردگی،اضطراب،استرس و کیفیت خواب) خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100130003226N17**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ماهرخ دولتیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8820 2512
آدرس ایمیل
m_dolatian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثربخشی امگا سه، ویتامین D و اثرات توام آن بر

روی وضعیت گلایسمیک، لیپیدهای سرم و دیسترس های سایکولوژیک در زنان مبتلا به پیش دیابت و هیپو ویتامینوزیس Dدر سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ویتامین D و امگا سه بر زنان مبتلا به پیش دیابت و هیپوویتامینوز D
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان سن باروری(15تا50 ساله) قند ناشتا بین100تا125 میلیگرم بر میلی لیتر ویتامین Dسرم کمتراز 32 نانوگرم بر میلی لیتر نمایه توده بدنی کمتراز30
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماریهای تیروئید، پاراتیروئید، تخمدان پلی کیستیک، بیماریهای نورولوژیک و تشنج، بیماری کبدی، کلیوی ،سرطان، قلبی عروقی، دیابت نوع 1یا2، سارکوئیدوز یا سایر اختلالات گرانولوماتوز، مصرف مکمل ویتامین دی و امگا سه در 6 ماه اخیر بارداری ، شیردهی یا قصد بارداری در 2 ماه اینده مصرف داروهایی که با امگا سه تداخل دارند (آسپیرین و داروهای ضد انعقاد) یابا ویتامین دی تداخل دارند (گلیکوزیدهای قلبی، کلسترامین، داروهای ضد تشنج، دیورتیکهای تیازیدی) مصرف داروهاي گیاهی یا شیمیایی مؤثربر قندو لیپیدهای سرم عدم رعایت پروتکل مصرف مکمل ها عدم تمایل به نمونه گیری خون درآغاز یا پایان مطالعه یا عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش
سن
از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **168**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: افراد واجد شرایط براساس Stratified Block Random Samplingبه چهار گروه پلاسبوی ویتامین Dو امگا 3، مکمل ویتامینDو پلاسبوی امگا 3،مکمل امگا3 و پلاسبوی ویتامینDو مکمل ویتامینDو امگا 3 اختصاص خواهند یافت. واحد تصادفی سازی: Block randomization جهت تخصیص مساوی شرکت کنندگان در هر چهار گروه با استفاده از بلوکهای چهارتایی انجام خواهد شد. لایه های تصادفی سازی:.Stratified randomization جهت توزیع مساوی افراد دارای سطح سرمی ویتامین Dکمتراز 20 و بین 20تا 32 نانوگرم بر میلی لیتر در هر چهار گروه انجام خواهد شد. ابزار تصادفی سازی:نرم افزارآماری است.تصادفی سازی توسط یک فرد خارج از گروه تحقیق و آنالیز آماری انجام خواهد شد . پنهان سازی: محقق، شرکت کنندگان و آمارگر از اختصاص شرکت کنندگان به گروههای مداخله آگاه نخواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مکمل و پلاسبوی ویتامین Dو امگا 3توسط شرکت دارویی زهراوی در تبریز تولید می شود. ظاهر پلاسبو ومکمل ها از نظر رنگ،اندازه، بسته بندی ،بو و مزه کاملا مشابه هستند . بسته بندی و نام گذاری داروها برای هر گروه توسط فردی خارج از گروه تحقیق و انالیز اماری انجام خواهد شد .بسته های دارویی هرگروه بصورت A,B,C,D نامگذاری می شودومحقق، شرکت کنندگان و آمارگر از اختصاص نوع مکمل ها در هر گروه(پلاسبو یا مکمل) آگاه نخواهند بود.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، ساختمان شماره دو ستاد دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2018-11-04, ۱۳۹۷/۰۸/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1397.615

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیش دیابت
کد ICD-10
R73.0
توصیف کد ICD-10
Abnormal glucose tolerance test

2

شرح
کمبود ویتامین D
کد ICD-10
E55.9
توصیف کد ICD-10
Vitamin D deficiency, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت گلایسمیک (میزان سرمی قند وانسولین ناشنا،مدل هموستازیس ارزیابی مقاومت به انسولین و عملکرد سلولهای بتا)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری از خون ومحاسبه (HOMA-IR)و (HOMA-B)

2

شرح متغیر پیامد
میزان سرمی لیپیدها[تری گلیسرید،کلسترول،لیپو پروتئین با دانسیته کم (LDL-c) و لیپو پروتئین با دانسیته بالا (HDL-c)]
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری از خون

3

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس

4

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درآغاز و پس از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزنه دیژیتال

2

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درآغاز و پس از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول (وزن به کیلوگرم تقسیم بر مجذورقد به متر)محاسبه می شود

3

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درآغاز و پس از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج دیژیتال

4

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درآغاز و پس از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری غیر قابل انعطاف

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: مکمل 1000میلی گرم امگا 3 دو بار در روز(هر کپسول شامل 180میلی گرم ایکوزاپنتانوئیک اسید و 120 میلی گرم دوکوزا هگزانوئیک اسید) و دارونمای ویتامین D دو هفته یکبار به مدت 8 هفته. مکمل امگا 3 ساخت شرکت دارویی زهراوی (IRC:1228058530/ GTIN:06260155920675) است. دارونمای ویتامین D ساخت شرکت دارویی زهراوی می باشد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: دارونمای امگا 3 دو بار در روز وکپسول 50000 واحد ویتامین D هردو هفته یکبار به مدت 8 هفته. ;کپسول ویتامین D ساخت شرکت دارویی زهراوی (IRC:1228055799/ GTIN:06260155960213) است. دارونمای امگا3 ساخت شرکت دارویی زهراوی می باشد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله3: مکمل 1000میلی گرم امگا 3 دو بار در روز(هر کپسول شامل 180میلی گرم ایکوزاپنتانوئیک اسید و 120 میلی گرم دوکوزا هگزانوئیک اسید) وکپسول 50000 واحد ویتامین D هردو هفته یکبار به مدت 8 هفته. مکمل امگا 3 ساخت شرکت دارویی زهراوی (IRC:1228058530/GTIN:06260155920675) است. کپسول ویتامین D ساخت شرکت دارویی زهراوی (IRC:1228055799/ GTIN:06260155960213) است.
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونمای امگا 3 دو بار در روز و دارونمای ویتامین D دو هفته یکبار به مدت 8 هفته.دارونمای ویتامین D و امگا3 ساخت شرکت دارویی زهراوی می باشد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Shahid Rastravesh Health Center Laboratory

نام کامل فرد مسوول
Masoumeh Rajabi Naeeni
آدرس خیابان
بلوار طالقانی جنوبی خیابان وحدت
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3133968111
تلفن
+98 26 3270 0011
فکس
+98 26 3270 0011
ایمیل
alborzuniverlab@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، ساختمان شماره دو دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9781
فکس
+98 21 2243 9981
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ماهرخ دولتیان
موقعیت شغلی
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر - تقاطع بزرگراه نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 218865536671
فکس
+98 21 8820 2521
ایمیل
m_dolatian@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ماهرخ دولتیان
موقعیت شغلی
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری ومامایی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خ ولی عصر-تقاطع نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 218865536671
فکس
+98 21 8820 2512
ایمیل
m_dolatian@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه رجبی نائینی
موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار ولیعصر-تقاطع نیایش-دانشکده پرستاری ومامایی دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8820 2512
فکس
+98 21 8820 2512
ایمیل
rajabishirin@ymail.com

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