

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر امگا سه، ویتامین D و اثرات مصرف توام آنها بر روی وضعیت گلاسمیک، لیپید های سرم و دیسترس های سایکولوژیک در زنان مبتلا به پیش دیابت و هیپو ویتامینوزیس D در 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 15 تا 50 ساله با پیش دیابت و هیپو ویتامینوز D در صورت داشتن معیارهای ورود، بر اساس Stratified Block Randomization به چهار گروه مطالعه تخصیص خواهند یافت. در ابتدا و 8 هفته پس از شروع مداخله تکمیل پرسشنامه فعالیت فیزیکی و یادآور سه روزه غذا، PSQI و 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. نهایتاً، در 168 نمونه طبق آزمون های آماری مناسب، نتایج مربوط به اثربخشی دو مکمل بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 15-50 ساله؛ قند ناشتا: $100-125 \text{ mg/ml}$ ؛ $\text{Vitamin D} < 32 \text{ ng/mL}$ ؛ نمایه توده بدنی کمتر از 30؛ عدم مصرف همزمان داروهایی که با امگا سه و ویتامین D تداخل دارویی دارند؛ بارداری؛ عدم شیردهی؛ عدم ابتلا به بیماریهای سیستمیک؛

گروه های مداخله

گروه اول (کنترل): پلاسبوی ویتامین D و امگا3، گروه دوم: پلاسبوی امگا3 و مکمل ویتامین D، گروه سوم: مکمل امگا3 و پلاسبوی ویتامین D و گروه چهارم: مکمل ویتامین D و مکمل امگا3

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت گلاسمیک (تغییرات قند و انسولین ناشتا، HOMA-IR، HOMA-B و لیپیدهای سرم (تری گلیسرید، کلسترول، HDL-C و LDL-C) و دیسترس های 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: 09-02-2019، ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-02-2019، ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-02-2019، 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@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-02-2019، ۱۳۹۷/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2019، ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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 گلاسمیک، لیپیدهای سرم و دیسترس های سایکولوژیک در زنان مبتلا به پیش دیابت و هیپو ویتامینوزیس D در سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D و امگا سه بر زنان مبتلا به پیش دیابت و هیپو ویتامینوز 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 (15 تا 50 ساله) قند ناشتا بین 100 تا 125 میلیگرم بر میلی لیتر ویتامین D سرم کمتر از 32 نانوگرم بر میلی لیتر نمایه توده بدنی کمتر از 30

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 1 یا 2، سارکوئیدوز یا سایر اختلالات گرانولوماتوز، مصرف مکمل ویتامین دی و امگا سه در 6 ماه اخیر بارداری، شیردهی یا قصد بارداری در 2 ماه آینده مصرف داروهایی که با امگا سه تداخل دارند (آسپرین و داروهای ضد انعقاد) یا با ویتامین دی تداخل دارند (گلیکوزیدهای قلبی، کلسترآمین، داروهای ضد تشنج، دیورتیکهای تیازیدی) مصرف داروهای گیاهی یا شیمیایی مؤثر بر 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 168

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: افراد واجد شرایط براساس Stratified Block Random Sampling به چهار گروه پلاسبوی ویتامین D و امگا 3، مکمل ویتامین D و پلاسبوی امگا 3، مکمل امگا 3 و پلاسبوی ویتامین D و مکمل ویتامین D و 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 D کمتر از 20 و بین 20 تا 32 نانوگرم بر میلی لیتر در هر چهار گروه انجام خواهد شد. ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری 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 گروه های مداخله آگاه نخواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مکمل و پلاسبوی ویتامین D و امگا 3 توسط شرکت دارویی زهراوی در تبریز تولید می شود. ظاهر پلاسبو و مکمل ها از نظر رنگ، اندازه، بسته بندی، بو و مزه کاملاً مشابه هستند. بسته بندی و نام گذاری داروها برای هر گروه توسط فردی خارج از گروه تحقیق و آنالیز آماری انجام خواهد شد. بسته های دارویی هر گروه بصورت A,B,C,D نامگذاری می

شود و محقق، شرکت کنندگان و آمارگر از اختصاص نوع مکمل ها در هر گروه (پلاسبو یا مکمل) آگاه نخواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1397/08/13

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.615

بیماری های (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 گلاسمیک (میزان سرمی قند و انسولین ناشنا، مدل هموستازیس ارزیابی مقاومت به انسولین و عملکرد سلولهای بتا)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه‌گیری 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

نمونه‌گیری 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 دیریتال

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 دیریتال

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 1000 میلی گرم امگا 3 دو بار در روز(هر کپسول شامل 180 میلی گرم ایکوزاپنتانویک اسید و 120 میلی گرم دوکوزا هگزانویک اسید) و دارونمای ویتامین D دو هفته یکبار به مدت 8 هفته. مکمل امگا 3 ساخت شرکت دارویی زهراوی ویتامین D ساخت شرکت دارویی زهراوی می باشد. (IRC:1228058530/ GTIN:06260155920675) است. دارونمای

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: دارونمای امگا 3 دو بار در روز وکپسول 50000 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 مداخله 3: مکمل 1000 میلی گرم امگا 3 دو بار در روز(هر کپسول شامل 180 میلی گرم ایکوزاپنتانویک اسید و 120 میلی گرم دوکوزا هگزانویک اسید) وکپسول 50000 واحد ویتامین D هردو هفته یکبار به مدت 8 هفته. مکمل امگا 3 ساخت شرکت دارویی زهراوی ویتامین D 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
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
218865536671 98+
فکس
2521 8820 21 98+
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 و مامایی
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
218865536671 98+
فکس
2512 8820 21 98+
ایمیل
m_dolatian@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

نام کامل فرد مسوول
Masoumeh Rajabi Naeeni
آدرس خیابان
بلوار طالقانی جنوبی خیابان وحدت
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3133968111
تلفن
0011 3270 26 98+
فکس
0011 3270 26 98+
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 زرقي
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
9781 2243 21 98+
فکس
9981 2243 21 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

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