پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر مکمل یاری سلنیوم و پروبیوتیک بر پیامدهای بارداری، فاکتورهای التهابی، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و بیان ژن مرتبط با التهاب در زنان مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل ترکیب ویتامین E و روی بر پیامدهای بارداری، فاکتورهای التهابی، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و بیان ژن مرتبط با التهاب در بیماران مبتلا به دیابت بارداری است.

طراحی

طراحي 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 ترکیب سلنیوم و پروبیوتیک (n=30) یا پلاسبو (n=30) اختصاص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به دیابت بارداری ارجاع شده به کلینیک کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک، 60 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. کپسول های مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 6 هفته.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت بارداری در محدوده سنی 18 تا 40 سال. معیار خروج از مطالعه: مصرف هر نوع مکمل قبل از مداخله.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مکمل ترکیب پروبیوتیک شامل لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس 109×2، بیفیدوباکتریوم بیفیدوس 109×2، بیفیدوباکتریوم لانگوم 109×2، بیفیدوباکتریوم لاکتیس 109×2 روزانه و مکمل سلنیوم (وبرنچرالز کانادا)، 200 میکروگرم، روزانه، به صورت خوراکی برای 6 هفته. گروه کنترل: پلاسبوهای پروبیوتیک و سلنیوم (باریج اسانس، کاشان، ایران)، روزانه، به صورت خوراکی برای 6 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: مارکرهای متابولیسم انسولین (پیامدهای اولیه) و پروفایل های لیپیدی، سطوح بیان ژن مرتبط با انسولین و لیپید (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: **IRCT20170513033941N55**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-05, ۱۳۹۸/۰۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-05, ۱۳۹۸/۰۱/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-05, ۱۳۹۸/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا شریف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5546 3378

آدرس ایمیل

ostadmohammadi-vr@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-23, ۱۳۹۷/۱۱/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-22, ۱۳۹۷/۱۲/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مکمل یاری سلنیوم و پروبیوتیک بر پیامدهای بارداری، فاکتورهای التهابی، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و بیان ژن مرتبط با التهاب در زنان مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل یاری سلنیوم و پروبیوتیک 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 سنی 18 تا 40 سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیار خروج از مطالعه: دیابت آشکار مصرف هر نوع مکمل قبل از مداخله عدم تمایل به همکاری.

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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
برای کاهش اثرات مخدوش کنندگی بالقوه، همه شرکت کنندگان بر اساس نمایه توده بدنی (<25 و ≥25 کیلوگرم بر متر مربع) و سن (<30 و ≥30) تصادفی سازی لایه ای خواهند شد. سپس، افراد در هر بلوک به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل یاری یا پلاسبو تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در کلینیک کوثر که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری شده کپسول ها را تخصیص خواهد داد.

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
خیابان سردشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
1771844351

تاریخ تایید
2019-01-22, ۱۳۹۷/۱۱/۰۲

کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1397.301

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
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد
Total antioxidant capacity
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد
سطوح بیان TNF
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PCR

6

شرح متغیر پیامد
سطوح بیان TGF-β
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PCR

7

شرح متغیر پیامد
دور سر نوزادان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

8

شرح متغیر پیامد
وزن نوزادان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

9

شرح متغیر پیامد
پلی هیدروآمونیوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

10

شرح متغیر پیامد
قد نوزادان تازه متولد شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل ترکیب پروبیوتیک شامل لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس 109×2، بیفیدوباکتریوم بیفیدوس 109×2، بیفیدوباکتریوم لانگوم 109×2، بیفیدوباکتریوم لاکتیس 109×2 روزانه و مکمل سلنیوم (وبرنچرالز کانادا)، 200 میکروگرم، روزانه، به صورت خوراکی برای 6 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، روزانه به صورت خوراکی برای 6 هفته.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک کوثر
نام کامل فرد مسوول
مریم شکرپور
آدرس خیابان
اراک، خیابان امام خمینی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 4446 0180
ایمیل
Shokrpour.m@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
خیابان سردشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی

کد پستی
1771844351
تلفن
+98 31 5546 3378
ایمیل
Arjmandzadegan.m@gmail.com
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 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
1771844351
تلفن
+98 31 5546 3378
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
1771844351
تلفن
+98 31 5546 3378
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
1771844351
تلفن
+98 31 5546 3378
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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