

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی تاثیر دریافت مکمل کوآنزیم Q10 بر میزان شاخص گلیسمیک، پروفایل لیپیدی و شاخص التهابی در زنان مبتلا به دیابت بارداری کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دریافت مکمل کوآنزیم Q10 بر میزان شاخص گلیسمیک، پروفایل لیپیدی و شاخص التهابی در زنان مبتلا به دیابت بارداری کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده. توالی های تصادفی با استفاده از برنامه Random generator تولید خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الزهراء شهر شیراز انجام می شود. پس از شناسایی افراد واجد شرایط بر اساس معیارهای ورود و خروج، در اولین وبزیت، هدف و مراحل مطالعه به طور کامل برای افراد شرح داده می شود و در صورت تمایل از آنها خواسته می شود که فرم رضایت نامه کتبی را تکمیل نماید. پس از آن، برای هر فرد فرم اطلاعات عمومی تکمیل می گردد. بیماران به روش تصادفی به دو گروه دریافت کننده دارونما (پلاسبو) و گروه دریافت کننده 200 میلی گرم مکمل کوآنزیم Q10 تخصیص خواهند یافت. طول مدت مداخله نیز یک ماه می باشد.

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

سن بین 18-40 سالگی زنان بارداری که سطح گلوکز پلاسمای آنها در هفته 24-28 بارداری هر یک از معیارهای ذکر شده بر اساس گایدلاین 2014 انجمن دیابت آمریکا را دارند(31)، به عنوان دیابتاردراری در نظر گرفته می شوند؛ گلوکز پلاسمای ناشتا  $(FPG) \geq 92 \text{ mg/dl}$ ؛ تست تحمل گلوکز خوراکی با 75 گرم گلوکز یک ساعت (1-hOGTT)  $\geq 180 \text{ mg/dl}$ ؛ یا تست تحمل گلوکز خوراکی 75 گرم گلوکز دو ساعت (2-hOGTT)  $\geq 153 \text{ mg/dl}$  افرادی که فرم رضایت نامه شرکت آگاهانه در مطالعه را تکمیل کرده و تحویل دهند. شرایط عدم ورود: جدانشدن ناگهانی جفت (دکلمان جفت)، پری اکلامپسی، اکلامپسی پارگی زودرس کیسه آمینوتیک هیپو یا هایپر تیروئیدیزم سابقه هر نوع دیابت استعمال دخانیات بیماری های کبدی و کلیوی مصرف آنتی بیوتیک یا گلوکوکورتیکوئیدها درمان با انسولین

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: گروه دریافت کننده دارونما گروه مداخله: گروه دریافت کننده مکمل کوآنزیم Q10

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح قند خون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080910001233N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2019, 1398/01/29

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-04-2019, 1398/01/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-04-2019, 1398/01/29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم اصغر نیا

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 13 24 5624

#### آدرس ایمیل

asgharnia@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-04-2019, 1398/01/28

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-05-2019, 1398/02/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دریافت مکمل کوآنزیم Q10 بر میزان شاخص گلیسمیک، پروفایل لیپیدی و شاخص التهابی در زنان مبتلا به دیابت بارداری کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل کوآنزیم Q10 بر دیابت بارداری

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زنان باردار بین 40-18 سال، گلوکز پلاسمای ناشتا  $FBS \geq 92$  (mg/dl) تست تحمل گلوکز خوراکی با 75 گرم گلوکز یک ساعت  $\leq 180$  mg/dl تست تحمل گلوکز خوراکی با 75 گرم گلوکز دو ساعت  $\leq 153$  mg/dl افرادی که فرم رضایت نامه شرکت آگاهانه در مطالعه را تکمیل کرده و تحویل دهند

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جداشدن ناگهانی جفت (دکلمان جفت) پری اکلامپسی اکلامپسی پارگی زودرس کیسه آمیوتیک هیپو تیروئیدسم هایپر تیروئیدسم سابقه هر نوع دیابت استعمال دخانیات بیماری‌های کبدی بیماری‌های کلیوی مصرف آنتی‌بیوتیک‌ها مصرف گلوکوکورتیکوئیدها درمان با انسولین

## سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی‌های تصادفی با استفاده از برنامه Random generator تولید خواهند شد. براساس روش بلوک‌های تصادفی و با در نظر گرفتن بلوک‌های چهارتایی، 15 بلوک برای 60 بیمار تولید خواهد شد. بعد از تولید لیست، به هر فرد یک کد اختصاصی تخصیص داده شده و در طول مطالعه فرد با این کد شناخته خواهد شد

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و محققین، به واسطه دریافت مکمل با بسته بندی یکسان کور سازی خواهند شد.

## 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 گیلان

## آدرس خیابان

گیلان رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17 شهریور

## شهر

رشت

## استان

گیلان

## کد پستی

41446-66949

## تاریخ تایید

2019-02-23, 1397/12/04

## کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.454

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

دیابت بارداری

## کد ICD-10

O24.4

## توصیف کد ICD-10

Gestational diabetes mellitus NOS

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

سطح قند خون

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کالریمتری

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

HDL کلسترول

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کالریمتری

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف 200 میلی گرم مکمل کوآنزیم Q10 روزانه

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف دارونما حاوی سلولز روزانه

طبقه بندی  
دارو نما

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
محدثه آقایی نژاد  
موقعیت شغلی  
دستیار زنان و مامایی دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41446- 54839  
تلفن  
9224 3336 13 98+  
ایمیل  
m.aghayinejad@yahoo.com

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان الزهرا(س)  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیده هاجر شامی  
آدرس خیابان  
گیلان رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41446-66949  
تلفن  
9224 3336 13 98+  
فکس  
9224 3336 13 98+  
ایمیل  
sharami@gums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم اصغرینا  
موقعیت شغلی  
استاد تمام  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41446- 54839  
تلفن  
9224 3336 13 98+  
ایمیل  
asgharnia@gums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شادمان نعمتی  
آدرس خیابان  
گیلان، رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی  
بیمارستان 17 شهریور - معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41446-66949  
تلفن  
5820 3333 13 98+  
ایمیل  
research@gums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

**نام کامل فرد مسوول**

صدیقه باب اقبال

**موقعیت شغلی**

ارشد آموزش بهداشت

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

41446- 54839

**تلفن**

9224 3336 13 98+

**ایمیل**

sedigheh.eghbal@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

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

هنوز برنامه ریزی برای اشتراک و انتشار آن صورت نگرفته است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

همه ی افراد علاقمند به مطالعه

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

است

هنوز برنامه ریزی برای آن صورت نگرفته است.

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

sharami@gums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز برنامه ریزی برای آن صورت نگرفته است

سایر توضیحات