پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه

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. توالی‌های تصادفی با استفاده از برنامه Random generator تولید خواهند شد..

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الزهرای شهر شیراز انجام می شود. پس از شناسایی افراد واجد شرایط بر اساس معیارهای ورود و خروج، در اولین ویزیت، هدف و مراحل مطالعه به طور کامل برای افراد شرح داده می‌شود و در صورت تمایل از آن‌ها خواسته می‌شود 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 دریافت‌کننده دارونما (پلاسبو) و گروه دریافت کننده 200 میلی‌گرم مکمل کوآنزیمQ10 تخصیص خواهند یافت. طول مدت مداخله نیز یک ماه می‌باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 40 -18 سالگی زنان بارداری که سطح گلوکز پلاسمای آن‌ها در هفته 28-24 بارداری هر یک از معیارهای ذکر شده بر اساس گایدلاین 2014 انجمن دیابت آمریکا را دارند(31)، به‌عنوان دیابتبارداری در نظر گرفته می‌شوند: گلوکز پلاسمای ناشتا (FPG) ≥ 92 mg/dl؛ تست تحمل گلوکز خوراکی با 75 گرم گلوکز یک ساعت (1-hOGTT) ≥180mg/dl؛ یا تست تحمل گلوکز خوراکی75 گرم گلوکز دو ساعت (2-hOGTT)≥ 153 mg/dl افرادی که فرم رضایت نامه شرکت آگاهانه در مطالعه را تکمیل کرده و تحویل دهند. شرایط عدم ورود: جداشدن ناگهانی جفت (دکلمان جفت)، پری اکلامپسی، اکلامپسی پارگی زودرس کیسه آمینوتیک هیپو یا هایپر تیروئیدیسم سابقه هر نوع دیابت استعمال دخانیات بیماری‌های کبدی و کلیوی مصرف آنتی‌بیوتیک‌ها یا گلوکوکورتیکوئیدها درمان با انسولین

گروه‌های 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: **2019-04-18, ۱۳۹۸/۰۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-18, ۱۳۹۸/۰۱/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-18, ۱۳۹۸/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اصغرنیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1322 5624

آدرس ایمیل

asgharnia@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-17, ۱۳۹۸/۰۱/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

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 92 ≥ (FBS mg/dl) تست تحمل گلوکز خوراکی با 75 گرم گلوکز یک ساعت ≤180mg/dl تست تحمل گلوکز خوراکی با 75 گرم گلوکز دو ساعت ≤ 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 آمینوتیک هیپو تیروئیدیسم هایپر تیروئیدیسم 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 درنظر 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 سویه 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 سیادتي، روبروی بیمارستان 17 شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-66949
تاریخ تایید
2019-02-23, ۱۳۹۷/۱۲/۰۴
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

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 سیادتي، روبروی بیمارستان 17 شهریور – معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-66949
تلفن
+98 13 3333 5820
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
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 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
+98 13 3336 9224
ایمیل
m.aghayinejad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم اصغرنیا
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
+98 13 3336 9224
ایمیل
asgharnia@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 13 3336 9224
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 انتشارآن 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