

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی اثر تیامین بر بیومارکرهای التهاب، استرس اکسیداتیو و بیان ژن مرتبط با آن در زنان مبتلا به دیابت بارداری

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### هدف از مطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل تیامین بر فاکتورهای التهابی، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و بیان ژن مرتبط با آن در بیماران مبتلا به دیابت بارداری است.

#### طراحی

طراحی 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 تیامین (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 زنان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 60 بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان با 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.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: 100 میلی گرم تیامین (شرکت داروسازی شفا، کرج، ایران) روزانه برای 6 هفته به صورت خوراکی. گروه کنترل: کپسول پلاسبو (بارج اسانس، کاشان، ایران) روزانه برای 6 هفته به صورت خوراکی.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: hs-CRP (پیامد اولیه) و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و بیان ژن مرتبط با آن (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

پروژه بروز رسانی قبل از انتشار مقاله به منظور تصحیح اطلاعات ثبت انجام گرفت.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170513033941N58

آخرین بروز رسانی: 06-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
24-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۳

#### 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

2019-04-24, ۱۳۹۸/۰۲/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-25, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تیامین بر بیومارکرهای التهاب، استرس اکسیداتیو و بیان ژن مرتبط با آن در زنان مبتلا به دیابت بارداری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تیامین در درمان دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

استان  
اصفهان  
کد پستی  
1419693111  
تاریخ تایید  
۱۳۹۸/۰۲/۰۳, 2019-04-23  
کد کمیته اخلاق  
IR.NIMAD.REC.1398.035

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.

## 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  
مالون دی آلدئید  
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

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 ( $25 < 25 \leq$  کیلوگرم بر متر مربع) و سن ( $30 > 30 \leq$ ) 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 سوبه 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 زنان 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 موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری

اسلامی ایران

## آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی، موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی

جمهوری اسلامی ایران

## شهر

تهران

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 کلینیک زنان نقوی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر زهره طیبی  
**آدرس خیابان**  
 کاشان، خیابان شهید رجایی  
**شهر**  
 کاشان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8115187159  
**تلفن**  
 1515 5545 31 98+  
**ایمیل**  
 tabassi\_z@yahoo.com.sg

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر رضا ملک زاده  
**آدرس خیابان**  
 تهران، خیابان فاطمی، موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 1419693111  
**تلفن**  
 8037 6693 21 98+  
**ایمیل**  
 malek@tums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**

موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران  
**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**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

### شرح متغیر پیامد

طرفیت آنتی اکسیدانی توتال

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

### 5

### شرح متغیر پیامد

سطوح بیان IL-1

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

RT-PCR

### 6

### شرح متغیر پیامد

سطوح بیان TGF-beta

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

RT-PCR

### 7

### شرح متغیر پیامد

سطوح بیان VEGF

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

RT-PCR

### 8

### شرح متغیر پیامد

سطوح بیان TNF

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

RT-PCR

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: 100 میلی گرم تیامین (شرکت داروسازی شفا، کرج،

ایران) روزانه برای 6 هفته به صورت خوراکی .

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو (بارج اسانس، کاشان، ایران) روزانه برای

6 هفته به صورت خوراکی.

**طبقه بندی**

دارو نما

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا عابد

موقعیت شغلی  
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی

آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

3378 5546 31 98+

ایمیل

abed.ar@gmail.com

3378 5546 31 98+

فکس

ایمیل

abed.ar@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا عابد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

3378 5546 31 98+

ایمیل

abed.ar@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا عابد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

## 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