

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی اثر مکمل یاری ویتامین D بر وضعیت قند، پروفایل لیپیدها و فاکتورهای التهابی در مادران با سابقه دیابت بارداری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف تعیین اثر مکمل یاری ویتامین D بر وضعیت قند، پروفایل لیپیدها و فاکتورهای التهابی در مادران با سابقه دیابت بارداری و به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی با طول مدت مداخله 3 ماهه بر روی مادرانی که در زایمان اخیر خود دیابت بارداری آنها تشخیص داده شده انجام می گیرد. حجم نمونه 44 نفر می باشد و افراد مطالعه به طور تصادفی و بر اساس سن و BMI از لیست کلینیک دیابت بارداری مرکز تحقیقات دیابت یزد انتخاب و پس از بررسی معیارهای ورود و نیز پس از توجیح آنها و اخذ رضایت نامه کتبی براساس جدول اعداد تصادفی در دو گروه آزمون و غیر آزمون قرار می گیرند. سپس تا حداکثر 10 روز پس از زایمان با دعوت از افراد به مراجعه به مرکز تحقیقاتی و درمانی دیابت تزریق عضلانی ویتامین D در افراد گروه آزمون با دوز 300000 واحد بین المللی انجام می گیرد و گروه غیر آزمون هیچ مکملی دریافت نمی کنند. طول مدت پیگیری 3 ماه می باشد. همچنین از کلیه زنان شرکت کننده قبل و پس از مطالعه در حالت ناشتا 5 سی سی نمونه خون محیطی گرفته شده و میزان گلوکز، انسولین، تری گلیسرید، LDL و HDL کلسترول و 25 هیدروکسی ویتامین D خون و نیز فاکتورهای التهابی موثر در ایجاد دیابت، تماما به روش ELISA و بر اساس دستورالعمل درج شده در کیت مربوطه اندازه گیری می شود.

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0691 1624 35 98+

#### آدرس ایمیل

hoseinzade.mahdie@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

1. دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد 2. مرکز تحقیقات دیابت یزد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-25, ۱۳۸۸/۱۱/۰۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-01, ۱۳۸۸/۱۲/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری ویتامین D بر وضعیت قند، پروفایل لیپیدها و فاکتورهای التهابی در مادران با سابقه دیابت بارداری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین دی در پیشگیری از دیابت

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانم هایی که بنا به تشخیص متخصص غدد در بارداری اخیر خود مبتلا به GDM بوده اند، که این بیماران از لیست موجود در درمانگاه دیابت بارداری مرکز تحقیقات دیابت و کلینیک خاتم الانبیا دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد انتخاب می گردند. افراد مبتلا به هیپوپاراتیروئیدی، بیماری های تیروئید، بیماری کلیوی، بیماری های استخوانی، سوءجذب، بیماری کبدی نبوده و از داروهای ضد صرع، گلوکوکورتیکوئید و استاتین ها استفاده نکنند. معیارهای خروج: ابتلا به هر گونه بیماری که نیاز به دارو درمانی داشته باشد و عدم تمایل به

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902113840N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2010, ۱۳۸۹/۰۲/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-21, ۱۳۸۹/۰۲/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهديه حسين زاده شمسی انار

نام سازمان / نهاد

E11, E12  
توصیف کد ICD-10  
Insulin-dependent diabetes mellitus, Non-insulin-  
dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
اندازه گیری سایتوکین های موثر در ایجاد دیابت  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل و بعد مداخله به فاصله سه ماه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
کیت الیزا

### 2

شرح متغیر پیامد  
اندازه گیری میزان قند و لیپید سرم  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل و بعد مداخله به فاصله 3 ماه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
کیت الیزا

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
مقاومت به انسولین  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل و بعد مداخله به مدت 3 ماه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
کیت الیزا

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: تزریق عضلانی ویتامین D با دوز 300000 واحد بین  
المللی  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
کنترل: هیچ مکملی دریافت نمی کنند.  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک دیابت بارداری یزد و کلینیک خاتم الانبیا و مرکز تحقیقات  
دیابت یزد

همکاری.

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد میدان باهنر-ساختمان شماره دو دانشگاه علوم پزشکی یزد-

معاونت پژوهشی

شهر

یزد

کد پستی

891697847

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

پ/118104/1/17

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus in pregnancy

### 2

شرح

دیابت

کد ICD-10

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه/دکتری تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد - میدان شهید باهنر - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 1724 9333

فکس

ایمیل

mozaffari.kh@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

مهديه حسين زاده شمسی انار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد - بلوار داشجو - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی شهید صدوقی یزد- دانشکده بهداشت - گروه تغذیه

شهر

یزد

کد پستی

89165887

تلفن

+98 3516240691318

فکس

+98 35 1623 8555

ایمیل

hoseinzade.mahdie@ssu.ac.ir ,

hoseinzade.m2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری و دکتر مریم السادات سلامی

آدرس خیابان

شهر

یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

یزد و مرکز تحقیقات دیابت یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری خسروی

آدرس خیابان

یزد - میدان شهید باهنر - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

یزد

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد و

مرکز تحقیقات دیابت یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم السادات سلامی

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد و متابولیسم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، مرکز تحقیقات دیابت یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 346 912 8307

فکس

ایمیل

msalaami@hotmail.com

آدرس صفحه وب

