

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی اثرات داروی ان استیل سیستئین بر پیامد های بارداری و پروفایل های متابولیک در زنان مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات تجویز داروی ان استیل سیستئین بر پیامدهای بارداری و پروفایل های متابولیک در زنان مبتلا به دیابت بارداری است.

طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما. بیماران به دو گروه برای دریافت داروی ان استیل سیستئین ($n=38$) یا پلاسبو ($n=38$) اختصاص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به دیابت بارداری ارجاع شده به کلینیک زنان بهشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 76 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند. داروها و پلاسیبوها 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: زنان مبتلا به دیابت بارداری در محدوده سنی 18 تا 40 سال. معیار عدم ورود به مطالعه: دیابت شیرین آشکار، مصرف هر نوع مکمل آنتی اکسیدان 3 ماه قبل از مداخله، نیاز به درمان با انسولین، کم کاری و یا پر کاری تیروئید، عدم تمایل به همکاری.

گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص 600 میلی گرم ان استیل سیستئین (شرکت داروسازی اسوه، تهران، ایران)، 1 بار در روز برای 6 هفته به صورت خوراکی. گروه کنترل: قرص دارونما (شرکت داروسازی اسوه، تهران، ایران)، 1 بار در روز برای 6 هفته به صورت خوراکی.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: مقاوت به انسولین (پیامد اولیه) و پروفایل های لیپیدی، بیومارکرهای التهاب و استرس اکسیداتیو و پیامدهای بارداری (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: IRCT20170513033941N71
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا شریف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3378 5546 31 98+

آدرس ایمیل

ostadmohammadi-vr@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۵, 2020-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 2020-08-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات داروی ان استیل سیستئین بر پیامد های بارداری و پروفایل های متابولیک در زنان مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات تجویز داروی ان استیل سیستئین 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:

زنان مبتلا به دیابت بارداری افراد در محدوده سنی 18 تا 40 سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت آشکار مصرف هر نوع مکمل آنتی اکسیدان 3 ماه قبل از مداخله

نیاز به درمان با انسولین کم کاری و یا پر کاری تیروئید عدم تمایل به

ادامه همکاری.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. یک

لیست اعداد تصادفی از 1 تا 76 با استفاده از یک سایت تولید کننده

اعداد تصادفی

<https://stattrek.com/statistics/random-number-generator.aspx>

ایجاد خواهد شد و سپس بیماران با استفاده از اعداد به دو

گروه مداخله تخصیص داده خواهند شد. روش تصادفی سازی بلوکی با

نسبت 1 به 1 برای رسیدن به دو گروه با حجم نمونه برابر استفاده

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 شهید بهشتی که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از

تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری

های شماره گذاری شده داروها را تخصیص خواهد داد. داروها و پلاسیبو

ها در شرکت داروسازی اسوه در بسته بندی های مشابه قرار می گیرند

و بر روی آنها فقط کد گذاشته می شود. بیمار و محقق از نوع مداخله

بی خبرند و بعد از آنالیز داده ها، کدهای بسته ها رمز گشایی میشود.

شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای

مطالعه بی اطلاعند.

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۱/۱۴, 2020-02-03

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1398.126

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

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

2

شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد
HDL

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

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید

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

5

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

6

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید

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

7

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون

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

8

شرح متغیر پیامد
طرفیت آنتی اکسیدانی توتال

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

9

شرح متغیر پیامد
درصد زایمان سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

10

شرح متغیر پیامد
زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

11

شرح متغیر پیامد
پلی هیدروآمونینوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

12

شرح متغیر پیامد
میزان پره اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

13

شرح متغیر پیامد
درصد ماکروزمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

14

شرح متغیر پیامد
ورن کم موقع تولد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

15

شرح متغیر پیامد
بیلی روبینمی نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

16

شرح متغیر پیامد
میزان بستری شدن نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص 600 میلی گرم ان استیل سیستین (شرکت داروسازی اسوه، تهران، ایران)، 1 بار در روز برای 6 هفته به صورت خوراکی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص دارونما (شرکت داروسازی اسوه، تهران، ایران)، 1 بار در روز برای 6 هفته به صورت خوراکی.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک زنان و زایمان بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره طیبی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

3378 5546 31 98+

ایمیل

tabassiz@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

3378 5546 31 98+

ایمیل

banafshe.hr@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوزان اسدپور

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماری های زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

3378 5546 31 98+

ایمیل

susanassadpour67@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره طیبی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
3378 5546 31 98+
ایمیل
tabassiz@yahoo.com

اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
3378 5546 31 98+
ایمیل
tabassiz@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره طبیبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست