

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## اثر مکمل یاری سلنیوم بر پیامدهای بالینی پره اکلامپسی، پروفایل های متابولیک و Pulsatility Index (PI) شریان رحمی درسونوگرافی داپلر در مادران پرخطر از نظر غربالگری با کوادرمارکر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری سلنیوم بر پیامدهای بالینی پره اکلامپسی، پروفایل های متابولیک و شاخص ضربان پذیری (PI) Pulsatility Index (PI) شریان رحمی درسونوگرافی داپلر در مادران پرخطر از نظر غربالگری با کوادرمارکر

#### طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور (هم بیمارار و هم محققان) با گروه های موازی، فاز 2 بر روی 60 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Stat Trek و بر اساس روش اعداد تصادفی انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بین خانم های باردار پرخطر از نظر پره اکلامپسی، غربالگری شده با کوادر مارکر، 60 بیمار براساس معیار های مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند. کپسول های مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. این مطالعه در بیمارستان بهشتی کاشان انجام خواهد شد.

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

شرایط ورود: خانمهای باردار پرخطر از نظر پره اکلامپسی که با تست کوادر غربالگری شده اند، در محدوده سنی 18 تا 40 سال و ساکن کاشان، با بارداری اول و تک قلو و فقدان اینورمالیتی های استخوانی و کروموزومی جنین پس از تکمیل فرم رضایتنامه وارد مطالعه خواهند شد. شرایط عدم ورود: عدم تمایل به همکاری در هر مرحله از اجرای طرح.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: کپسول 200 میکرو گرمی سلنیوم، روزانه 1 عدد، به صورت خوراکی برای 12 هفته. گروه کنترل: کپسول پلاسبو سلنیوم، روزانه 1 عدد، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا (پیامد اولیه)؛ سطح فشارخون سیستولی و دیاستولی؛ نیتریک اکساید؛ گلوکوتائون؛ توتال آنتی اکسیدانت؛ مالون دی آلدئید؛ هموگلوبین سرم؛ پلاکت سرم؛ ترانس آمینازهای کبدی سرم؛ کراتینین سرم؛ اوریک اسید سرم؛ شاخص ضربان پذیری شریان رحمی؛ شاخص توده بدنی؛ میزان دفع پروتئین ادرار (پیامدهای ثانویه).

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200608047701N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-26, ۱۳۹۹/۰۴/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرح شاهین

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0642 3664 31 98+

#### آدرس ایمیل

shahin-f@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری سلنیوم بر پیامدهای بالینی پره اکلامپسی، پروفایل های متابولیک و (Pulsatility Index (PI) شریان رحمی درسونوگرافی داپلر در مادران پرخطر از نظر غربالگری با کوادرمارکر

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری سلنیوم در مادران پرخطر از نظر پره اکلامپسی با غربالگری کوادرمارکر

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

خانمهای باردار پرخطر از نظر پره اکلامپسی که با تست کوادر غربالگری شده اند سن 40-18 سال خانم باردار ساکن کاشان باشد بارداری اول فرد باشد بارداری تک فلو باشد فقدان اینورمالیتی های استخوانی و کروموزومی تکمیل فرم رضایتنامه

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

عدم تمایل به همکاری در هر مرحله از اجرای طرح سن زیر 18 سال خانم های بارداری که در حال حاضر سیگار مصرف می کنند (ریسک پایینی برای پره اکلامپسی دارد) خانم های بارداری که در حال دریافت مکمل های حاوی سلنیوم هستند خانم های بارداری که تحت درمان آسپرین، داروهای تیروئید هستند خانم های بارداری که تحت درمان آسپرین، هپارین یا داروهای ضد فشارخون هستند خانم های بارداری که پروتئین اوری مزمن دارند آنومالی اسکن غیرطبیعی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Stat Trek و بر اساس روش اعداد تصادفی انجام می شود. در این روش کامپیوتر اعداد تصادفی انتخاب می کند. با در نظر گرفتن اعداد برای دو گروه تصادف سازی انجام می گیرد. مثلا اعداد زوج در گروه مداخله و اعداد فرد در گروه شاهد قرار خواهند گرفت.

## 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 درمانگاه که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری شده کیسول ها را تخصیص خواهد داد. بیمار و محقق از نوع مداخله بی خبرند و بعد از آنالیز داده ها، کدهای بسته ها رمز گشایی می شود.

## دارو نما

دارد

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

#### شهر

کاشان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8814187159

#### تاریخ تایید

1399/02/29, 2020-05-18

#### کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1399.008

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پره اکلامپسی

#### کد ICD-10

O14

#### توصیف کد ICD-10

Pre-eclampsia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الیزا

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح فشارخون سیستولی و دیاستولی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و سپس هفته ای دو مرتبه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
گلوکاتیون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
توتال آنتی اکسیدانت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
مالون دی آلدئید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
شاخص ضریب پذیرش شریان رحمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
سونوگرافی کالر داپلر

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
هموگلوبین سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آزمایشگاهی

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
پلاکت سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آزمایشگاهی

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
ترانس آمینازهای کبدی سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آزمایشگاهی

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
کراتینین سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آزمایشگاهی

**11**

**شرح متغیر پیامد**  
اوریک اسید سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آزمایشگاهی

**12**

**شرح متغیر پیامد**  
شاخص توده بدن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
وزن با ترازو؛ قد با متر نواری

**13**

**شرح متغیر پیامد**  
میزان دفع پروتئین ادرار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نمونه ادرار

## **گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: کپسول 200 میکرو گرمی سلنیوم (آلفا ویتامینز، آریان، سنا، تهران، ایران)، روزانه 1 عدد، به صورت خوراکی برای 12 هفته. طول مدت مداخله: 12 هفته.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: کپسول پلاسبو سلنیوم (باریج اسانس، کاشان، ایران)، روزانه 1 عدد، به صورت خوراکی برای 12 هفته. طول مدت مداخله: 12 هفته.

**طبقه بندی**

دارو نما

## **مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه زنان بیمارستان شهید بهشتی

موقعیت شغلی  
دستیار زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8814187159  
تلفن  
0021 5554 31 98+  
ایمیل  
farahshahin660@yahoo.com

نام کامل فرد مسوول  
فرح شاهین  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی، درمانگاه  
زنان  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
0026 5554 31 98+  
ایمیل  
farahshahin660@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
فرح شاهین  
موقعیت شغلی  
دستیار زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8814187159  
تلفن  
0021 5554 31 98+  
ایمیل  
farahshahin660@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا بنفشه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8814187159  
تلفن  
2999 5554 31 98+  
ایمیل  
banafshe57@hotmail.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  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
فرح شاهین  
موقعیت شغلی  
دستیار زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
فرح شاهین

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

استان  
اصفهان  
کد پستی  
8814187159  
تلفن  
0021 5554 31 98+  
ایمیل  
farahshahin660@yahoo.com

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)