

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## تاثیر ویتامین D بر شاخص مقاومت به انسولین و گلوکز ناشتای خون در زنان باردار: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ویتامین دی بر شاخص مقاومت به انسولین و گلوکز ناشتای خون زنان باردار

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سويه کور با گروه های موازی، سه سويه کور بر روی 88 زن، فاز 3

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه‌گیری در مراکز پرجمعیت و متفاوت از نظر اجتماعی اقتصادی شهر ملایر انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان با روش بلوک‌بندی تصادفی طبقه‌بندی شده (بر اساس کمبود یا ناکافی بودن سطح سرمی ویتامین دی) با سایز بلوک‌های 4 و 6 تایی و با نسبت تخصیص 1:1 و با استفاده از وب-سایت [www.random.org](http://www.random.org) به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. توالی تخصیص توسط شخصی غیردرگیر در مطالعه با استفاده از Randomiser مشخص شده و داروی 4000 واحد و پلاسبو در بسته‌های کاملاً یکسان که پشت‌سرهم شماره‌گذاری شده‌اند، قرار داده خواهند شد.

#### شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد باردار 8 تا 10 هفته و سطح ویتامین دی زیر 30 نانوگرم بر میلی‌لیتر شرایط عدم ورود: زنان مبتلا به دیابت، اختلالات تیروئید و پارائتیروئید، سابقه نوزاد ماکروزوم، شاخص توده بدنی بالای 30 کیلوگرم بر مترمربع قبل از بارداری، سندرم تخمدان پلی‌کیستیک قبل از بارداری و دارای سابقه قبلی دیابت یا دیابت بارداری از مطالعه خارج خواهند شد.

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله چهار عدد قرص ویتامین دی 1000 واحد خوراکی در روز و گروه کنترل، پلاسبو که از لحاظ ویژگی‌های ظاهری کاملاً شبیه داروی مصرفی در گروه مداخله است، دریافت خواهد کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص مقاومت به انسولین سطح سرمی گلوکز ناشتای خون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120718010324N59

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۱۴, 04-11-2020

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۱۴, 04-11-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۴, 2020-11-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مژگان میرغفوروند

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6969 1479 41 98+

##### آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۳۱, 2021-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ویتامین D بر شاخص مقاومت به انسولین و گلوکز ناشتای خون در زنان باردار: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین D بر سطح گلوکز و انسولین ناشتای پلاسما

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد باردار با سن بارداری 8 تا 10 هفته سطح ویتامین D زیر 30 نانوگرم بر میلی‌لیتر  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
زنان مبتلا به دیابت سطح ویتامین D بالای 30 نانوگرم بر میلی‌لیتر زنان دارای اختلالات تیروئید و پارائتیروئیدی بنابه اظهار خود بیمار زنان دارای سابقه نوزاد ماکروزوم زنان دارای شاخص توده بدنی بالای  $25 \text{ kg/m}^2$  30 قبل از بارداری زنان دارای سندرم تخمدان پلی کیستیک قبل از بارداری بنابه اظهار خود بیمار زنان دارای سابقه قبلی دیابت یا دیابت بارداری

**سن**  
بدون محدودیت سنی  
**جنسیت**  
مونث

**فاز مطالعه**  
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

شرکت کنندگان در مطالعه با روش بلوک بندی تصادفی طبقه بندی شده (stratification) بر اساس کمبود یا ناکافی بودن سطح سرمی ویتامین D) با سایز بلوک های 4 و 6 تایی و با نسبت تخصیص 1:1 و با استفاده از وب سایت [www.random.org](http://www.random.org) به دو گروه (یک گروه دریافت کننده 4000 واحد ویتامین D خوراکی روزانه و یک گروه دریافت کننده پلاسبو با همان پروتکل) تخصیص داده خواهند شد. جهت پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment)، توالی تخصیص توسط شخصی غیردرگیر در مطالعه با استفاده از Randomizer مشخص شده و داروی 4000 واحد و پلاسبو در بسته های یکسان که پشت سرهم شماره گذاری شده‌اند، قرار داده خواهند شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان، محقق، آنالیزکننده داده ها و ارزیابی کننده پیامد کور خواهند شد. دارو و پلاسبو از نظر ظاهری (شکل، رنگ و بو) یکسان خواهند بود و بسته بندی داروها توسط فردی غیردرگیر در پژوهش انجام خواهد شد.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تائیدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166616471

**تاریخ تایید**

2020-11-01, 1399/08/11

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1399.759

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

دیابت بارداری

**کد ICD-10**

O24.4

**توصیف کد ICD-10**

Gestational diabetes mellitus

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص مقاومت به انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله - هفته 26 بارداری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شاخص HOMA-IR

**2**

**شرح متغیر پیامد**

سطح گلوکز ناشتای پلاسما

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله - هفته 26 بارداری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

FBS

**3**

**شرح متغیر پیامد**

سطح انسولین ناشتای پلاسما

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله - هفته 26 بارداری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

FBI

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان سقط

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفته 26 بارداری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
چک لیست موارد سقط شده

**2**

شرح متغیر پیامد  
دبایت بارداری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هفته 26 بارداری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
OGTT - FBS

آدرس خیابان  
شهرستان ملایر  
شهر  
ملایر  
استان  
همدان  
کد پستی  
6578146769  
تلفن  
2259 3231 81 98+  
ایمیل  
z.mirzaee2019@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**3**

شرح متغیر پیامد  
نمره افسردگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هفته 26 بارداری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه افسردگی ادینبورگ

**4**

شرح متغیر پیامد  
حوادث جانبی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هفته 26 بارداری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
چک لیست حوادث جانبی

**1**  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد سمیعی  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان  
مرکزی شماره 2، حوزه معاونت پژوهشی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5138947979  
تلفن  
6969 3479 41 98+  
ایمیل  
iro@tbzmed.ac.ir

## گروه‌های مداخله

**1**

شرح مداخله  
گروه مداخله، روزانه 4000 واحد ویتامین D خوراکی ساخته شده توسط شرکت دانا را دریافت خواهد کرد که از لحاظ ویژگی‌های ظاهری کاملاً شبیه داروی مورد استفاده در گروه پلاسبو است. این مداخله به مدت 17 هفته به طول خواهد انجامید.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

**2**

شرح مداخله  
گروه کنترل، روزانه دارونمای خوراکی تولید شده در شرکت داروسازی دانا را دریافت خواهد کرد که از لحاظ ویژگی‌های ظاهری کاملاً شبیه داروی مورد استفاده در گروه مداخله است. این مطالعه به مدت 17 هفته به طول خواهد انجامید.

طبقه بندی  
دارو نما

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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 تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا میرزایی ازندریانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

## مراکز بیمار گیری

**1**

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مراکز سلامت شهرستان ملایر  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا میرزایی ازندریانی

موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان سربیتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5138947979  
تلفن  
2048 3177 41 98+  
ایمیل  
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5138947979  
تلفن  
2048 3177 41 98+  
ایمیل  
z.mirzaee2019@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مژگان میرغفوروند  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5138947979  
تلفن  
2048 3177 41 98+  
ایمیل  
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
داده‌های شرکت کنندگان محرمانه هستند.  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
مصادق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند  
نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهد شد.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
بالا فاصله بعد از انتشار نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
تمامی پژوهشگران  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
استفاده علمی با استناد به مقاله  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
پست الکترونیکی  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
حداکثر تا یک هفته بعد از مکاتبه از طریق ایمیل  
سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مژگان میرغفوروند