

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## اثرات مکمل یاری کلسیم و ویتامین D بر روی پارامترهای پره اکلامپسی، وضعیت متابولیک و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در زنان باردار در معرض خطر پره اکلامپسی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه تعیین اثرات ویتامین D بر روی پروفایل های متابولیک، پروتئین واکنشگر C و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در زنان باردار در معرض خطر پره اکلامپسی است.

#### طراحی

طراحی انجام مطالعه: تصادفی کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

شصت زن باردار واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد.

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

معیار ورود مطالعه: زنان باردار با بارداری اول؛ 18-40 ساله؛ در معرض خطر پره اکلامپسی؛ زندگی تقریباً 20 کیلومتر یا کمتر از کلینیک و بیمارستان. معیار خروج مطالعه: فشار خون؛ بیماری های کلیه؛ دیابت بارداری؛ اسکن آنومالی جنینی غیرطبیعی.

#### گروه های مداخله

بیماران برای دریافت 50000 واحد ویتامین D هر دو هفته یک بار و 1000 میلی گرم کلسیم روزانه (گروه مداخله: n=30) یا پلاسبو (گروه کنترل: n=30) تقسیم خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پره اکلامپسی، وزن تولد کم (کمتر از 2500 گرم)، سائز تولد نوزادان تازه متولد شده و زایمان زودرس (پیامد اولیه) و سایر پروفایل های متابولیک (پیامدهای ثانویه).

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

بواسطه کم توجهی، درخواست برای بروزرسانی در وب سایت ما بعد از چاپ مقاله انجام شده است. اگرچه، اصلاحات صورت گرفته مطابق با پروپوزال اصلی تصویب شده یا با هماهنگی معاونت پژوهشی دانشگاه بود.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102135444N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۱۱, 2015-01-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره صمیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0180 1446 36 98+

آدرس ایمیل

samimi\_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۱۵, 2014-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۱۴, 2014-10-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری کلسیم و ویتامین D بر روی پارامترهای پره اکلامپسی، وضعیت متابولیک و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در زنان باردار در معرض خطر پره اکلامپسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری در درمان عوارض بارداری

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

زنان باردار با بارداری اول 40-18 ساله در معرض خطر پره اکلامپسی زندگی تقریباً 20 کیلومتر یا کمتر از کلینیک و بیمارستان

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

فشار خون بیماری های کلیه دیابت بارداری اسکن آنومالی جنینی غیرطبیعی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- 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 و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در کلینیک که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، بطری های شماره گذاری شده کیسول ها را به شرکت کنندگان تخصیص خواهد داد. مکمل ها و پلاسبو در شرکت داروسازی 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 می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران به طور تصادفی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. یک لیست اعداد تصادفی از 1 تا 60 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.

## 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

8115187159

## تاریخ تایید

2014-03-31, ۱۳۹۳/۰۱/۱۱

## کد کمیته اخلاق

پ/196/1/5/29

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

پره اکلامپسی

## کد ICD-10

O94

## توصیف کد ICD-10

Sequelae of complication of pregnancy, childbirth and the puerperium

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

میزان پره اکلامپسی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد زایمان

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده پزشکی

### 2

## شرح متغیر پیامد

کاهش وزن تولد

## مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد زایمان

## نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

### 3

## شرح متغیر پیامد

سایز تولد نوزادان تازه متولد شده

## مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد زایمان

## نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو و متر

### 4

## شرح متغیر پیامد

زایمان زودرس (کمتر از 37 هفته)

## مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد زایمان

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده پزشکی

1

**شرح متغیر پیامد**  
انسولین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
الایزا

2

**شرح متغیر پیامد**  
نیتریک اکساید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفوتومتری

3

**شرح متغیر پیامد**  
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
الایزا

4

**شرح متغیر پیامد**  
ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفوتومتری

5

**شرح متغیر پیامد**  
قند خون ناشتا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آنزیمی

6

**شرح متغیر پیامد**  
تری گلیسرید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آنزیمی

7

**شرح متغیر پیامد**  
کلسترول  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

8

**شرح متغیر پیامد**  
کلسترول HDL  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آنزیمی

9

**شرح متغیر پیامد**  
فشارخون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مانومتر

## گروه‌های مداخله

1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: پرل ویتامین دی 50000 واحد، هر دو هفته یک بار برای 12 هفته + قرص کلسیم 1000 میلی گرم، روزانه برای 12 هفته  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: پرل پلاسبو ویتامین دی، هر دو هفته یک بار برای 12 هفته + قرص پلاسبو کلسیم، روزانه برای 12 هفته  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک زنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر منصوره صمیمی  
**آدرس خیابان**  
کاشان، خیابان شهید رجایی  
**شهر**  
کاشان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8115187159  
**تلفن**  
3378 5546 31 98+  
**ایمیل**  
dr\_samimi.2007@yahoo.com

فکس  
ایمیل  
dr\_samimi.2007@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر منصوره صمیمی  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
7619 5544 31 98+  
فکس  
ایمیل  
dr\_samimi.2007@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر منصوره صمیمی  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
7619 5544 31 98+  
فکس  
ایمیل  
dr\_samimi.2007@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامعلی حمیدی  
آدرس خیابان  
بلوار قطب راوندی، معاونت پژوهشی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
0021 5554 31 98+  
ایمیل  
hamidi\_g@kaums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی  
**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 کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر منصوره صمیمی  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
7619 5544 31 98+

## 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