

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## مقایسه اثربخشی مکمل مولتی ویتامین، مولتی ویتامین- مینرال، گز سین بیوتیک و نرمال روی پیامدهای بارداری در زنان باردار

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف: این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری مولتی ویتامین، مولتی ویتامین- مینرال و گز سین بیوتیک بر روی پیامدهای بارداری است.

#### طراحی

طراحی انجام مطالعه: تصادفی کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیمارار و هم محققان) موازی. تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 298 زن باردار واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک های نقوی، شهید بهشتی و مراکز مراقبت های قبل تولد 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، 18-35 ساله که تک قلو باردار بودند در سه ماهه دوم و سوم بارداری. معیار خروج مطالعه: زنان باردار چند قلو، بیمارار مبتلا به فشار خون، دیابت بارداری، استراحت مطلق، مرگ جنینی داخل رحمی، جدا شدن جفت، زایمان زودرس، کاهش رشد داخل رحمی، سابقه بیماری های آرتریت روماتوئید، تیروئید، پارائتروئید یا آدرنال، اختلال کبدی یا کلیوی، بستری شدن، علائم سوء جذب و سوء هضم، بیماری استخوانی متابولیک.

#### گروه های مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیمارار برای دریافت یا مکمل مولتی ویتامین- مینرال (n)=27 یا مولتی ویتامین (n)=27، مولتی ویتامین-مینرال (n)=55 یا مولتی ویتامین (n)=55، مولتی ویتامین-مینرال (n)=39 یا مولتی ویتامین (n)=39، گز سین بیوتیک (n)=28 یا گز نرمال (n)=28) واگذار خواهند شد. کپسول های مکمل و گزها از نظر شکل و اندازه مشابه هستند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: آهن، وزن نوزادان تازه متولد شده، HDL، انسولین و گلوکتایون (پیامدهای اولیه) و سایر پروفایل های متابولیک و پیامدهای بارداری (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201212105623N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۰/۰۶, 26-12-2012

آخرین بروز رسانی: 28-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2012-12-26, ۱۳۹۱/۱۰/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذات اله عاصمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3570 1534 36 98+

آدرس ایمیل

asemi\_z@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۵/۱۹, 2011-08-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۳/۱۰, 2012-05-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مکمل مولتی ویتامین، مولتی ویتامین- مینرال، گز سین بیوتیک و نرمال روی پیامدهای بارداری در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات 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 18-35 ساله که تک قلو باردار بودند در سه ماهه دوم و سوم بارداری

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

زنان با بارداری چندم بیماران مبتلا به فشار خون دیابت شیرین بارداری استراحت مطلق مرگ جنینی داخل رحمی جدا شدن زودرس جفت زایمان زودرس کاهش رشد داخل رحمی سابقه بیماری های آرتريت روماتوئید، تیروئید، پارائیروئید یا آدرنال اختلال کبدی یا کلیوی بستری شدن علائم سوء جذب و سوء هضم بیماری استخوانی متابولیک

## سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

## جنسیت

مؤنث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 298

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدای مطالعه، بعد از تصادفی سازی تعادلی، افراد به گروه ها برای دریافت مکمل یا نرمال تقسیم خواهند شد: گروه مداخله 1: مکمل مولتی ویتامین مینرال حاوی 5000 واحد ویتامین A، 15 واحد ویتامین E، 400 واحد ویتامین D، 1/5 میلی گرم ویتامین B1، 1/7 میلی گرم ویتامین B2، 20 میلی گرم نیاسین، 2 میلی گرم ویتامین B6، 400 میکروگرم اسید فولیک، 6 میکروگرم ویتامین B12، 60 میلی گرم ویتامین C، 125 میلی گرم کلسیم، 18 میلی گرم آهن، 100 میلی گرم منیزیم، روزانه، برای 20 هفته. گروه کنترل 1: مکمل مولتی ویتامین حاوی 5000 واحد ویتامین A، 15 واحد ویتامین E، 400 واحد ویتامین D، 1/5 میلی گرم ویتامین B1، 1/7 میلی گرم ویتامین B2، 20 میلی گرم نیاسین، 2 میلی گرم ویتامین B6، 400 میکروگرم اسید فولیک، 6 میکروگرم ویتامین B12، 60 میلی گرم ویتامین C، روزانه، برای 20 هفته. گروه مداخله 2: گز سین بیوتیک حاوی لاکتوباسیلوس اسپروژنز 107 واحد به ازای هر گرم، 04/0 گرم اینولین، 38/0 گرم ایزومالت، 36/0 گرم سوربیتول، 05/0 گرم استویا در یک گرم، 9 گرم، دو بار در روز برای 9 هفته. گروه کنترل 2: گز معمولی، 9 گرم، دو بار در روز برای 9 هفته. گروه مداخله 3: مکمل مولتی ویتامین مینرال حاوی 4000 واحد ویتامین A، 11 واحد ویتامین E، 400 واحد ویتامین D، 1/5 میلی گرم ویتامین B1، 1/8 میلی گرم ویتامین B2، 18 میلی گرم نیاسین، 8/2 میلی گرم ویتامین B6، 800 میکروگرم اسید فولیک، 4 میکروگرم ویتامین B12، 100 میلی گرم ویتامین C، 250 میلی گرم کلسیم، 27 میلی گرم آهن، 25 میلی گرم روی، روزانه، برای 20 هفته. گروه کنترل 3: مکمل مولتی ویتامین حاوی 5000 واحد ویتامین A، 15 واحد ویتامین E، 400 واحد ویتامین D، 1/5 میلی گرم ویتامین B1، 1/7 میلی گرم ویتامین B2، 20 میلی گرم نیاسین، 2 میلی گرم ویتامین B6، 400 میکروگرم اسید فولیک، 6 میکروگرم ویتامین B12، 60 میلی گرم ویتامین C، روزانه، برای 20 هفته. تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

#### شهر

کاشان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

1771844351

#### تاریخ تأیید

1390/05/18, 2011-08-09

#### کد کمیته اخلاق

پ/29/5/1/1384

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بارداری

#### کد ICD-10

094

#### توصیف کد ICD-10

Sequelae of complication of pregnancy, childbirth and the puerperium

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

HDL

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آنزیمی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

آهن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آنزیمی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

توتال گلوکوتائون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

**4**

**شرح متغیر پیامد**

انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت الایزا

**5**

**شرح متغیر پیامد**

وزن نوزادان تازه متولد شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

زمان زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ترازو

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کلسیم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

ویتامین دی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت الایزا

**3**

**شرح متغیر پیامد**

منیزیم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

روی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

**5**

**شرح متغیر پیامد**

توتال آنتی اکسیدانت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

**6**

**شرح متغیر پیامد**

دور سر نوزادان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

24 ساعت اول بعد از تولد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

متر نواری

**7**

**شرح متغیر پیامد**

قد نوزادان تازه متولد شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

24 ساعت اول بعد از تولد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

متر نواری

**8**

**شرح متغیر پیامد**

عدد آپگار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

زمان زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده بالینی

**9**

**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

**10**

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

**11**

**شرح متغیر پیامد**

مقاومت به انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از فرمول HOMA

## 12

شرح متغیر پیامد  
VLDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت آنزیمی

## 13

شرح متغیر پیامد  
LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت آنزیمی

## 14

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت الایزا

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مکمل مولتی ویتامین مینرال حاوی 5000 واحد ویتامین A، 15 واحد ویتامین E، 400 واحد ویتامین B1، 1/7 میلی گرم ویتامین B2، 20 میلی گرم نیاسین، 2 میلی گرم ویتامین B6، 400 میکروگرم اسید فولیک، 6 میکروگرم ویتامین B12، 60 میلی گرم ویتامین C، 125 میلی گرم کلسیم، 18 میلی گرم آهن، 100 میلی گرم منبزم، روزانه، برای 20 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل 1: مکمل مولتی ویتامین حاوی 5000 واحد ویتامین A، 15 واحد ویتامین E، 400 واحد ویتامین B1، 1/5 میلی گرم ویتامین B2، 20 میلی گرم نیاسین، 2 میلی گرم ویتامین B6، 400 میکروگرم اسید فولیک، 6 میکروگرم ویتامین B12، 60 میلی گرم ویتامین C، روزانه، برای 20 هفته.

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گز سین بیوتیک حاوی لاکتوباسیلوس اسپوروزنز 107 واحد به ازای هر گرم، 04/0 گرم اینولین، 38/0 گرم ایزومالت، 36/0 گرم سوربیتول، 05/0 گرم استویا در یک گرم، 9 گرم، دو بار در روز برای 9 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## 4

شرح مداخله

گروه کنترل 2: گز معمولی، 9 گرم، دو بار در روز برای 9 هفته.  
طبقه بندی  
غیره

## 5

شرح مداخله

گروه مداخله 3: مکمل مولتی ویتامین مینرال حاوی 4000 واحد ویتامین A، 11 واحد ویتامین E، 400 واحد ویتامین B1، 1/8 میلی گرم ویتامین B2، 18 میلی گرم نیاسین، 8/2 میلی گرم ویتامین B6، 800 میکروگرم اسید فولیک، 4 میکروگرم ویتامین B12، 100 میلی گرم ویتامین C، 250 میلی گرم کلسیم، 27 میلی گرم آهن، 25 میلی گرم روی، روزانه، برای 20 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## 6

شرح مداخله

گروه کنترل 3: مکمل مولتی ویتامین حاوی 5000 واحد ویتامین A، 15 واحد ویتامین E، 400 واحد ویتامین B1، 1/5 میلی گرم ویتامین B2، 20 میلی گرم نیاسین، 2 میلی گرم ویتامین B6، 400 میکروگرم اسید فولیک، 6 میکروگرم ویتامین B12، 60 میلی گرم ویتامین C، روزانه، برای 20 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک زنان نقوی

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

آدرس خیابان

کاشان، خیابان شهید رجایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تلفن

3378 5546 31 98+

ایمیل

asemi\_r@yahoo.com

### 2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک زنان بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

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  
ذات اله عاصمی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
1771844351  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
ایمیل  
asemi\_r@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
موقعیت شغلی  
دکترای تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8719844189  
تلفن  
3378 1446 36 98+  
فکس  
3377 5546 31 98+  
ایمیل  
asemi\_z@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

استان  
اصفهان  
کد پستی  
81151-87159  
تلفن  
0026 5554 31 98+  
ایمیل  
asemi\_r@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مراکز مراقبت های قبل تولد  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
آدرس خیابان  
کاشان، خیابان شهید رجایی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81151-87159  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
ایمیل  
asemi\_r@yahoo.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
غلامعلی حمیدی  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
1771844351  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
ایمیل  
research@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  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8719844189

تلفن

3378 5546 31 98+

### فکس

3377 5546 31 98+

### ایمیل

asemi\_z@yahoo.com

### آدرس صفحه وب

## 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