

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی اثر مکمل یاری ویتامین D بر روی مقاومت انسولین و فاکتور التهابی در زنان مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری ویتامین D بر روی مقاومت به انسولین، فاکتور التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در دیابت بارداری است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به دیابت بارداری ارجاع شده به کلینیک زایمان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، ایران، 54 بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل زنان باردار 18-40 ساله مبتلا به دیابت بارداری (GDM) در هفته 24-28 بارداری هستند. بعلاوه، معیارهای خروج شامل کسانی هستند که پارگی زودرس کیسه آب، قطع شدن جفت یا پره اکلامپسی دارند، کسانی که در طول مداخله نیاز به شروع انسولین درمانی دارند. مبتلایان به کم کاری تیروئید یا عفونت ادراری، کسانی که سیگار می کشند؛ مبتلایان به بیماری کلیه یا کبد. و افرادی که استروژن درمانی می کنند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مکمل ویتامین دی 3 (شرکت داروسازی زهراوی، ایران)، 50000 واحد، هر 3 هفته به صورت خوراکی برای 6 هفته. گروه کنترل: مکمل پلاسبو (شرکت بارچ اسانس، کاشان، ایران)، هر 3 هفته به صورت خوراکی برای 6 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D3 (پیامد اولیه)، گلوکز پلاسمایی ناشتا، سطوح سرمی انسولین، مقاومت به انسولین، فاکتور التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو (پیامدهای ثانویه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305115623N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۳/۰۲, 23-05-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۲۸, 19-09-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 2
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1392/03/02, 2013-05-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دات 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

1392/02/25, 2013-05-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/25, 2013-06-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری ویتامین D بر روی مقاومت انسولین و فاکتور التهابی در زنان مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D در درمان دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159

تاریخ تایید
1392/02/24, 2013-05-14
کد کمیته اخلاق
P/29/5/1/605

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت بارداری
کد ICD-10
O24.9
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus in pregnancy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
25 هیدروکسی ویتامین D3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
قد نوزادان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طرفیت آنتی اکسیدانی توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

زنان باردار 18-40 ساله مبتلا به دیابت بارداری (GDM) هفته
24-28 بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پارگی زودرس زودرس کیسه آب قطع جفت پره اکلامپسی کسانی که
در طول مداخله نیاز به شروع انسولین درمانی داشتند مبتلایان به کم
کاری تیروئید عفونت ادراری سیگار کشیدن مبتلایان به بیماری کلیه یا
کبد افرادی که استروژن درمانی می‌کنند

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای کاهش اثرات مخدوش‌کنندگی بالقوه، همه شرکت کنندگان بر
اساس نمایه توده بدنی و هفته بارداری تصادفی سازی لایه ای خواهند
شد. سپس، افراد در هر بلوک به طور تصادفی به دو گروه برای
دریافت مکمل یاری ویتامین D یا پلاسبو تخصیص داده می‌شوند.
تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Stat Trek انجام می‌شود.
شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه‌های
مطالعه بی‌اطلاعند.

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

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 زایمان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان که در این
کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به
شرکت کنندگان در مطالعه، بطری‌های شماره گذاری شده کیسول‌ها
را تخصیص خواهد داد. مکمل‌ها و پلاسبو در شرکت داروسازی باریج
اسانس در بسته بندی‌های مشابه قرار می‌گیرند و بر روی آنها فقط
کد گذاشته می‌شود. بیمار و محقق از نوع مداخله بی‌خبرند و بعد از
آنالیز داده‌ها، کدهای بسته‌ها رمزگشایی می‌شود.

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

3

شرح متغیر پیامد

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

4

شرح متغیر پیامد

انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

5

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

6

شرح متغیر پیامد

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

7

شرح متغیر پیامد

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

8

شرح متغیر پیامد

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

9

شرح متغیر پیامد

گلوکز پلاسمایی ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

10

شرح متغیر پیامد

پوندرال ایندکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

11

شرح متغیر پیامد

دور سر نوزادان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

12

شرح متغیر پیامد

پلی هیدروآمونینوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

13

شرح متغیر پیامد

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

14

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین نوزادان تازه متولد شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

15

شرح متغیر پیامد

عدد آپگار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی

16

شرح متغیر پیامد

هیپوگلیسمی نوزادان تازه متولد شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک زایمان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
0026 5554 31 98+
ایمیل
beheshtihospital@kaums.ac.ir

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
81151-87159
تلفن
2999 5554 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
50
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

17

شرح متغیر پیامد
زایمان زودرس
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
پرونده پزشکی

18

شرح متغیر پیامد
پری اکلامپسی مادران باردار
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
پرونده پزشکی

19

شرح متغیر پیامد
بستری شدن مادران
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
پرونده پزشکی

20

شرح متغیر پیامد
بستری شدن نوزادان تازه متولد شده
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
پرونده پزشکی

21

شرح متغیر پیامد
LDL-کلسترول
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت آنزیمی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول ویتامین دی 3 (شرکت داروسازی زهراوی، ایران)، پنجاه هزار واحد، هر 3 هفته به صورت خوراکی برای 6 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو (شرکت باریج اسانس، ایران)، هر 3 هفته به صورت خوراکی برای 6 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
 دکتری تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 81151-87159
تلفن
 3378 1446 36 98+
فکس
ایمیل
 asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
 دکتری تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 81151-87159
تلفن
 3378 1446 36 98+
فکس
ایمیل
 asemi_z@kaums.ac.ir
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 محمد رفیعی
آدرس خیابان
 اراک، خیابان سردشت، معاونت آموزش و تحقیقات
شهر
 اراک
استان
 اصفهان
کد پستی
 3848176941
تلفن
 3639 3417 86 98+
ایمیل
 research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 50

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
 ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
 متخصص تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 81151-87159
تلفن
 0608 5562 31 98+
ایمیل
 asemi_r@yahoo.com

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

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