

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثر مکمل یاری ترکیب کلسیم و 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 ترکیب کلسیم و ویتامین D بر روی مقاومت به انسولین، فاکتور التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در دیابت بارداری است.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما است.

نحوه و محل انجام مطالعه

56 زن باردار مبتلا به دیابت بارداری واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک های زایمان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار 18-40 ساله مبتلا به دیابت بارداری (GDM) در هفته 24-28 بارداری، در این مطالعه وارد خواهند شد. افراد مبتلا به پارگی زودرس زودرس کیسه آب، جدا شدن جفت، پره اکلامپسی، اکلامپسی، فشار خون بالا مزمن، کم کاری تیروئید، عفونت مجاری ادراری، افراد سیگاری و افراد مبتلا به بیماری های کلیوی یا کبدی یا افرادی که استروژن درمانی را شروع می کنند، کسانی که نیاز به شروع انسولین درمانی در طی مداخله و شرایط استرس زا در زندگی خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

بیماران برای دریافت مکمل ترکیب کلسیم و ویتامین D (گروه مداخله) یا پلاسبو (گروه کنترل) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

گلوکز پلاسمایی ناشتا، سطوح سرمی انسولین، مقاومت به انسولین، پروفایل های لیپیدی، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو 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: IRCT201311205623N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۹/۱۰, 01-12-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۲۲, 13-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2013-12-01, ۱۳۹۲/۰۹/۱۰

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

2013-11-20, ۱۳۹۲/۰۸/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-19, ۱۳۹۲/۱۰/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلسیم و 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:

زنان باردار 40-18 ساله؛ مبتلا به دیابت بارداری (GDM) در هفته 24-28 بارداری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با پارگی زودرس زودرس کیسه آب جدا شدن جفت پره اکلمپسی
اکلمپسی فشار خون بالای مزمن هیپوتیروئیدیسم عفونت دستگاه
ادراری سیگار کشیدن افراد با بیماری های کلیوی و کبدی افراد دریافت
کننده استروژن تراپی شرایط زندگی استرس زا

تاریخ تایید
2013-11-20, ۱۳۹۲/۰۸/۲۹
کد کمیته اخلاق
P/3460/1/5/29
بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن از سن 18 ساله تا سن 40 ساله	1 شرح دیابت بارداری کد ICD-10 O24.9 توصیف کد ICD-10 Diabetes mellitus in pregnancy, unspecified
جنسیت مونث	
فاز مطالعه 2	
گروه های کور شده در مطالعه	

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

متغیر پیامد اولیه

1 شرح متغیر پیامد انسولین مقاطع زمانی اندازه گیری ابتدا و انتهای مداخله نحوه اندازه گیری متغیر کیت الایزا	حجم نمونه کل حجم نمونه پیش بینی شده: 56 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 دو گروه برای دریافت مکمل یاری ترکیب کلسیم و ویتامین D (n = 28) و پلاسبو (n = 28) تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. کور سازی (به نظر محقق) دو سوپه کور
--	---

متغیر پیامد ثانویه

1 شرح متغیر پیامد مقاومت به انسولین مقاطع زمانی اندازه گیری ابتدا و انتهای مطالعه نحوه اندازه گیری متغیر محاسبه با استفاده از فرمول HOMA	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 های 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، بطری های شماره گذاری شده کپسول ها را تخصیص خواهد داد. 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 شرح متغیر پیامد تری گلیسرید مقاطع زمانی اندازه گیری ابتدا و انتهای مطالعه نحوه اندازه گیری متغیر کیت آنزیمی	1 کمیته اخلاق نام کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان آدرس خیابان کاشان، بلوار قطب راوندی شهر کاشان استان اصفهان کد پستی 81151-87159
--	---

4 شرح متغیر پیامد HDL مقاطع زمانی اندازه گیری ابتدا و انتهای مطالعه
--

نحوه اندازه‌گیری متغیر کیت آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد

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

6

شرح متغیر پیامد

نیتریک آکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد

گلوکاتیبون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

8

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

10

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول ویتامین دی 3، پنجاه هزار واحد، هر 3 هفته به

صورت خوراکی برای 6 هفته. گروه مداخله: قرص کلسیم، 500 میلی
گرم، دو بار در روز به صورت خوراکی برای 6 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو، هر 3 هفته به صورت خوراکی برای 6
هفته. گروه کنترل: قرص پلاسبو، دو بار در روز به صورت خوراکی برای
6 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

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

81151-87159

تلفن

2999 5554 31 98+

ایمیل

hamidi_gh@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
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
3378 1446 36 98+
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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 حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
asemi_r@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
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 حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر