پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 ازمطالعه
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 40-18 ساله مبتلا به دیابت بارداری (GDM) در هفته 28-24 بارداری، در این مطالعه وارد خواهند شد. افرادمبتلا 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.
گروه‌های 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: **2013-12-01, ۱۳۹۲/۰۹/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ذات اله عاصمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 36 1534 3570
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 28-24 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

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: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 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

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تاریخ تایید

2013-11-20, ۱۳۹۲/۰۸/۲۹

کد کمیته اخلاق

P/3460/1/5/29

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

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

2

شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 الایزا

6

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

7

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون
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
+98 31 5546 3378
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
+98 31 5554 2999
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

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
+98 31 5546 3378
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
81151-87159
تلفن
+98 36 1446 3378
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
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
+98 31 5546 3378
فکس
ایمیل
asemi_r@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