

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## اثر مکمل یاری امگا-3 بر روی مقاومت انسولین و پروفایل های لیپیدی در زنان مبتلا به دیابت بارداری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری امگا 3 بر روی مقاومت به انسولین و پروفایل های لیپیدی در دیابت بارداری است.

#### طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به دیابت بارداری ارجاع شده به کلینیک سربایی نقوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان و کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک، 56 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان با ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند. مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 6 هفته.

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

معیار ورود و خروج مطالعه: زنان باردار 18-40 ساله مبتلا به دیابت بارداری (GDM) در هفته 24-28 بارداری، در این مطالعه وارد خواهند شد. استفاده از درمان های جایگزین از قبیل هورمون یا مکمل ویتامینی و همچنین آنهایی که مبتلا به پری اکلامسی، استراحت مطلق، مرگ جنینی داخل رحمی، جدا شدن جفت و زایمان زودرس می شوند از مطالعه خارج خواهند شد.

#### گروه های مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیماران برای دریافت مکمل امگا 3 ( $=28n$ ) و پلاسبو ( $=28n$ ) تقسیم خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: مارکرهای متابولیسم انسولین (پیامدهای اولیه) و پروفایل لیپیدی (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: IRCT201312265623N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2014، ۱۳۹۲/۱۲/۱۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-08-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/12/19، 2014-03-10

#### 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

1392/12/12، 2014-03-03

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/24، 2014-03-15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری امگا-3 بر روی مقاومت انسولین و پروفایل های لیپیدی

در زنان مبتلا به دیابت بارداری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر امگا-3 در درمان دیابت بارداری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## 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**  
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
الایزا

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
مقاومت به انسولین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

### متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
توتال کلسترول  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
تری گلیسرید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

**3**  
**شرح متغیر پیامد**  
کلسترول HDL  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
زنان باردار 18-40 ساله مبتلا به دیابت بارداری (GDM) در هفته 24-28 بارداری

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
استفاده از درمان‌های جایگزین از قبیل هورمون یا مکمل ویتامینی  
افراد مبتلا به پری اکلامسی استراحت مطلق مرگ جنینی داخل رحمی  
جدا شدن جفت زایمان زودرس

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله  
**جنسیت**  
مونث

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد  
**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**  
بیماران به طور تصادفی برای دریافت مکمل یاری و پلاسیبو تخصیص داده می‌شوند. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**  
دو سوبه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**  
شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه‌های مطالعه بی‌اطلاعند.

**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**  
8115187159  
**تاریخ تایید**  
1392/12/12, 2014-03-03  
**کد کمیته اخلاق**  
P/29/5/1/5007

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: قرص منیزیم، 250 میلی گرم، روزانه به صورت خوراکی برای 6 هفته.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: پرل امگا 3، روزانه به صورت خوراکی برای 6 هفته.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسبو برای منیزیم، روزانه به صورت خوراکی برای 6 هفته.

#### طبقه بندی

دارو نما

### 4

#### شرح مداخله

گروه کنترل: پرل پلاسبو، روزانه به صورت خوراکی برای 6 هفته.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نقوی

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

آدرس خیابان

کاشان، خیابان شهید رجایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

1515 5545 31 98+

ایمیل

asemi\_r@yahoo.com

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک کوثر

نام کامل فرد مسوول

مهری جمیلیان

آدرس خیابان

اراک، خیابان امام خمینی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814113634

تلفن

3823 3223 86 98+

ایمیل

jamilian.mehri@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

3378 5546 31 98+

ایمیل

asemi\_r@yahoo.com

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

دکترای تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

**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**  
8115187159  
**تلفن**  
+98 31 554 0021  
**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

**تغذیه**  
**آدرس خیابان**  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
**شهر**  
کاشان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8115187159  
**تلفن**  
+98 31 554 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**  
8115187159  
**تلفن**  
0098 36 1446 3378  
**فکس**  
**ایمیل**  
asemi\_z@kaums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات