

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی اثر مکمل یاری سلنیوم بر روی مقاومت انسولین، استرس اکسیداتیو و فاکتور التهابی در زنان مبتلا به دیابت بارداری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

تصادفی کارآزمایی بالینی دو سوکور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

هفتاد زن باردار مبتلا به دیابت بارداری واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک زایمان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، 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. زنان مبتلا به مرگ جنین داخل رحمی (IUFD)، پارگی زودرس کیسه آب (PPROM)، قطع شدن جفت، پره اکلامپسی، اکلامپسی، فشار خون مزمن، کم کاری یا پرکاری تیروئید، عفونت مجاری ادراری، سیگاری ها و کسانی که مبتلا به بیماری کلیوی یا کبد هستند یا افرادی که استروژن مصرف می کنند، زنانی که در طول مداخله نیاز به شروع انسولین درمانی خواهند داشت و شرایط زندگی استرس زا دارند از مطالعه حاضر خارج خواهند شد.

#### گروه های مداخله

بیماران برای دریافت مکمل سلنیوم (گروه مداخله) یا پلاسبو (گروه کنترل) تقسیم خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

گلوکز پلاسمایی ناشتا، مقاومت به انسولین، سطوح سرمی انسولین، hs-CRP، نیتریک اکساید، پروفایل های لیپیدی، بیومارکهای استرس اکسیداتیو و فشار خون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201403175623N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۱/۰۵, 25-03-2014

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۳۱, 22-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2014-03-25, ۱۳۹۳/۰۱/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

دات 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 اراک

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-18, ۱۳۹۲/۱۲/۲۷

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-16, ۱۳۹۳/۰۲/۲۶

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری سلنیوم بر روی مقاومت انسولین، استرس اکسیداتیو و فاکتور التهابی در زنان مبتلا به دیابت بارداری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سلنیوم 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 زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری (GDM) هفته 24-28 بارداری

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** مرگ جنین داخل رحمی پارگی زودرس کیسه آب قطع شدن جفت پره اکلامپسی اکلامپسی فشار خون بالای مزمن کم کاری یا پرکاری تیروئید عفونت ادراری سیگاری ها بیماری های مزمن کلیوی و کبدی افراد دریافت کننده استروژن درمانی شرایط زندگی پر استرس

**تاریخ تایید**  
2014-03-17, ۱۳۹۲/۱۲/۲۶  
**کد کمیته اخلاق**  
12-160-92

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

### متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
انسولین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت الیزا

**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

**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: 70  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
در ابتدای مطالعه و بعد از تصادفی سازی بلوکی بالانس شده، افراد به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل سلنیوم ( $n = 35$ ) و پلاسبو ( $n = 35$ ) 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

**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 اراک، اراک، ایران 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**  
**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**آدرس خیابان**  
اراک، خیابان سردشت، معاونت آموزش و تحقیقات  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3848176941

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد  
LDL

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

6

شرح متغیر پیامد

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

7

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید  
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

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

10

شرح متغیر پیامد

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

11

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار خون

12

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه فشار خون

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول سلنیوم، 200 میکروگرم، روزانه به صورت  
خوراکی برای 6 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو، روزانه 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 اراک، اراک، ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهري جميلان

آدرس خیابان

اراک : سردشت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
3848176941  
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
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  
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)

اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176341  
تلفن  
3645 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  
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  
8115187159  
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  
دکتری تغذیه

هنوز تصميم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست