

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## اثر مکمل یاری امگا-3 بر فاکتورهای التهابی، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و پیامدهای بارداری در دیابت بارداری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری امگا-3 بر روی فاکتورهای التهابی، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و پیامدهای بارداری در دیابت بارداری است.

#### طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی. تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: از بین بیماران مبتلا به دیابت بارداری ارجاع شده به کلینیک کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک، 54 بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد.

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

معیارهای ورود مطالعه: زنان باردار 18-40 ساله مبتلا به دیابت بارداری (GDM) در هفته 28-24 بارداری. معیارهای خروج مطالعه: داشتن دیابت از قبل، نیاز به رژیم های کمپلکس، شرایط پزشکی مزمن، بیماری روانی بالقوه، سیگاری ها، بیماری های کلیوی یا کبدی، فشار خون مزمن، کم کاری تیروئید.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: پرل امگا-3، 1000 میلی گرم، روزانه، به صورت خوراکی برای 6 هفته. گروه کنترل: پرل پلاسبو، روزانه، به صورت خوراکی برای 6 هفته.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: پیامد بارداری (پیامدهای اولیه)، پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا، توتال نیتريت و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

بخاطر یک اشتباه، درخواست برای بروزرسانی در وب سایت ما بعد از چاپ مقاله انجام شد. اگرچه، اصلاحات مطابق با پروپوزال تصویب شده اولیه یا با هماهنگی معاونت پژوهشی دانشگاه بود.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201406305623N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-07-2014، ۱۳۹۳/۰۴/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-10-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2014-07-16، ۱۳۹۳/۰۴/۲۵

#### 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 اراک

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-10، ۱۳۹۳/۰۲/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-28، ۱۳۹۳/۰۳/۰۷

#### 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 فاکتورهای التهابی، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و پیامدهای بارداری در دیابت بارداری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری 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  
وزن نوزادان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
زمان زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ترازو

**2**  
شرح متغیر پیامد  
دور سر نوزادان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
زمان زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
متر نواری

**3**  
شرح متغیر پیامد  
قد نوزادان تازه متولد شده  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
زمان زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
متر نواری

**4**  
شرح متغیر پیامد  
پلی هیدروآمونیوس  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سونوگرافی

**5**  
شرح متغیر پیامد  
بیلی روبین نوزادان تازه متولد شده  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
زمان زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت آنزیمی

**6**  
شرح متغیر پیامد  
عدد آپگار  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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:  
داشتن دیابت از قبل نیاز به رژیم های کمپلکس شرایط پزشکی مزمن  
بیماری روانی بالقوه سیگاری ها بیماری های کلیوی یا کبدی فشار خون  
مزمن کم کاری تیروئید

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: 54

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از 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 بی اطلاعند.

### 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

3814113634

### تاریخ تأیید

1393/02/19, 2014-05-09

### کد کمیته اخلاق

93-165-20

زمان زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده بالینی

7

شرح متغیر پیامد

زایمان زودرس  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرونده پزشکی

8

شرح متغیر پیامد

پری اکلامپسی مادران باردار  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرونده پزشکی

9

شرح متغیر پیامد

بستری شدن مادران  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرونده پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت الیرا

2

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

توتال آنتی اکسیدانت  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد

گلوکاتیون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتروفتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پرل امگا-3، 1000 میلی گرم، روزانه، به صورت  
خوراکی برای 6 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

نام کامل فرد مسوول  
ذات الهه 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 5546 31 98+  
فکس  
ایمیل  
irasemi\_r@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات الهه عاصمی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
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 5546 31 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

محمد رفیعی  
آدرس خیابان  
اراک، خیابان سردشت، معاونت آموزش و تحقیقات  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3814113634  
تلفن  
3823 3223 86 98+  
ایمیل  
research@aums.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  
کشور 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 الهه عاصمی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
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 5546 31 98+  
ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست