

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## اثر مکمل یاری ترکیب ویتامین D و کلسیم بر پیامدهای بارداری در دیابت بارداری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری ترکیب ویتامین D و کلسیم بر پیامدهای بارداری در دیابت بارداری است.

#### طراحی

تصادفی کارآزمایی بالینی دو سوکور موازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

60 زن باردار مبتلا به دیابت بارداری واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک های 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. معیارهای خروج از مطالعه شامل حاملگی های متعدد، ناهنجاریهای عمده جنینی، استفاده از داروهای مخدر فعلی، مصرف روزانه مداوم کلسیم و یا ویتامین D از زمان آخرین قاعدگی، دیابت وابسته به انسولین، سیگار کشیدن و سابقه سنگ کلیه خواهد بود.

#### گروه های مداخله

بیماران برای دریافت ترکیب ویتامین D و کلسیم (گروه مداخله: n=30) یا پلاسبو (گروه کنترل n=30) تقسیم خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله برای تعیین سطوح سرمی ویتامین D و کلسیم از بیماران گرفته خواهد شد. پلی هیدروآمونپوس با روش سونوگرافی در انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد. وزن، قد، دور سر، عدد آپگار در 5 دقیقه و شاخص پوندرال نوزادان در زمان تولد، اندازه گیری خواهد شد.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ذات 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

1392/11/15, 2014-02-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/13, 2014-03-04

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری ترکیب ویتامین D و کلسیم بر پیامدهای بارداری در دیابت بارداری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201407115623N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2014, 1393/04/30

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-09-2019, 1398/06/24

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/30, 2014-07-21

قاعدگی دیابت وابسته به انسولین سیگار کشیدن سابقه سنگ کلیه

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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدای مطالعه و بعد از طبقه بندی بر اساس مقادیر پایه نمایه توده بدنی و هفته بارداری، افراد به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل ویتامین D و کلسیم (n = 30) و پلاسبو (n = 30) 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

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 که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری‌های شماره گذاری شده کپسول‌ها 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 اراک

آدرس خیابان

اراک، خیابان سردشت، معاونت آموزش و تحقیقات

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1392/11/14, 2014-02-03

کد کمیته اخلاق

92-158-19

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دور سر نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

2

شرح متغیر پیامد

پوندرال ایندکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

3

شرح متغیر پیامد

پلی هیدروآمونوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

قد نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کیسول ویتامین دی 3، پنجاه هزار واحد، هر 3 هفته به صورت خوراکی برای 6 هفته.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

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

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: کیسول پلاسبو، هر 3 هفته به صورت خوراکی برای 6 هفته.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 4

#### شرح مداخله

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 اراک

#### نام کامل فرد مسوول

مریم کرملی

#### آدرس خیابان

اراک، خیابان امام

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3848176941

#### تلفن

3823 3223 84 98+

#### ایمیل

research@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

### شرح متغیر پیامد

بیلی رویین نوزادان تازه متولد شده

### مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان زایمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آنزیمی

### 6

### شرح متغیر پیامد

عدد آپگار

### مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان زایمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بالینی

### 7

### شرح متغیر پیامد

هیپوگلیسمی نوزادان تازه متولد شده

### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد زایمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آنزیمی

### 8

### شرح متغیر پیامد

زایمان زودرس

### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد زایمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده پزشکی

### 9

### شرح متغیر پیامد

پری اکلامپسی مادران باردار

### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد زایمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده پزشکی

### 10

### شرح متغیر پیامد

بستری شدن مادران

### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد زایمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده پزشکی

### 11

### شرح متغیر پیامد

بستری شدن نوزادان تازه متولد شده

### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد زایمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده پزشکی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله 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  
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  
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

دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رفیعی  
آدرس خیابان  
اراک، خیابان سردشت، معاونت آموزش و تحقیقات  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3639 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  
کشور  
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  
0608 5562 31 98+  
ایمیل  
asemi\_r@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

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

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**