

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

بررسی اثر مکمل یاری روی بر روی مقاومت انسولین و پروفایل های لیپیدی در زنان مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

طراحی مطالعه: تصادفی کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی.

نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 58 بیمار مبتلا به دیابت بارداری در میان زنان باردار واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک زنان کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مطالعه: زنان باردار 18-40 ساله مبتلا به دیابت بارداری در هفته 24-28 بارداری. معیارهای خروج مطالعه: گرفتن مکمل روی، پارگی زودرس عشاء، جدا شدن زودرس جفت، پره اکلامپسی، اکلامپسی، کم کاری و پرکاری تیروئید، استفاده از درمان های جایگزین از قبیل هورمون یا مکمل ویتامین، استراحت مطلق، کاهش رشد داخل رحمی، زایمان زودرس.

گروه های مداخله

گروه مداخله: کیسول روی (شرکت دارویی دنیای بهشت، تهران، ایران)، 30 میلی گرم، روزانه یک عدد به صورت خوراکی برای 6 هفته. گروه کنترل: کیسول پلاسبو (شرکت دارویی باریج اسانس، کاشان، ایران)، روزانه یک عدد به صورت خوراکی برای 6 هفته. بیماران برای دریافت مکمل روی (n=29) یا پلاسبو (n=29) برای پروفایل های متابولیک و برای دریافت مکمل روی (n=20) یا پلاسبو (n=20) برای بیان ژن تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: انسولین و مقاومت به انسولین (پیامدهای اولیه). قند پلاسمایی ناشتا و پروفایل های لیپیدی، پیامدهای بارداری (پیامدهای ثانویه).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

زمان اجرا: مرداد 1393 تا فروردین 1395. تاریخ چاپ: اثر مکمل یاری روی بر بیان ژن های گیرنده فعال کننده پرولیفراسیون پروکسیزوم گاما و گلوکز ترانسپورتر 1 در نوزادان تازه متولد شده از زنان مبتلا به دیابت بارداری؛ زمان چاپ: خرداد 1395. مکمل یاری روی و اثرات بر روی پیامدهای بارداری در دیابت بارداری: یک مطالعه تصادفی، دو سو کور، کنترل شده با دارونما؛ زمان چاپ: مهر 1394: مکمل یاری روی

و اثرات بر روی وضعیت متابولیک در دیابت بارداری: یک مطالعه تصادفی، دو سو کور، کنترل شده با دارونما؛ زمان چاپ: تیر 1394. تعداد بروز رسانی: 2. دلیل بروز رسانی: بواسطه کم توجهی، درخواست برای بروز رسانی در وب سایت ما بعد از چاپ مقاله انجام شده است. اگرچه، اصلاحات صورت گرفته مطابق با پروپوزال اصلی تصویب شده با هماهنگی معاونت پژوهشی دانشگاه بود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201408295623N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-09-2014, ۱۳۹۳/۰۶/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۱۴, 2014-09-05

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

۱۳۹۳/۰۵/۱۳, 2014-08-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۲۷, 2014-08-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری روی بر روی مقاومت انسولین و پروفایل های لیپیدی در زنان مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روی 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 18-40 ساله مبتلا به دیابت بارداری در هفته 24-28 بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گرفتن مکمل روی پارگی زودرس غشاء جدا شدن زودرس جفت پره اکلامپسی اکلامپسی کم کاری و پرکاری تیروئید استفاده از درمان های جایگزین از قبیل هورمون یا مکمل ویتامین استراحت مطلق کاهش رشد داخل رحمی زایمان زودرس

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدای مطالعه بعد از تصادفی سازی بلوکی بالانس شده، افراد به دو گروه برای دریافت مکمل روی (n=29) یا پلاسبو (n=29) تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Stat Trek انجام می شود. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند.

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 که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، بطری های شماره گذاری شده کپسول ها را به شرکت کنندگان تخصیص خواهد داد. مکمل ها و پلاسبو در شرکت داروسازی در بسته بندی های مشابه قرار می گیرند و بر روی آنها فقط کد گذاشته می شود. بیمار و محقق از نوع مداخله بی خبرند و بعد از آنالیز داده ها، کدهای بسته ها رمز گشایی میشود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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

1393/05/12, 2014-08-03

کد کمیته اخلاق

93-165-2

بیماری های (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 اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه با فرمول HOMA

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

PPAR-gamma نوزادان تازه متولد شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خون بند ناف نوزادان تازه متولد شده از زنان مبتلا به دیابت بارداری در

زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR-RT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول VLDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی‌اکسیدانی توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

8

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد

گلوکاتینون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

10

شرح متغیر پیامد

وزن نوزادان تازه متولد شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

11

شرح متغیر پیامد

قد نوزادان تازه متولد شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

12

شرح متغیر پیامد

محیط دور سر نوزادان تازه متولد شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

13

شرح متغیر پیامد

پلی‌هیدروآمونینوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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
50
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

2

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
8115187159
تلفن
0021 5554 31 98+
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
50
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا

14

شرح متغیر پیامد
گلوکز ترانسپورتر 1 نوزادان تازه متولد شده
مقاطع زمانی اندازه گیری
خون بند ناف نوزادان تازه متولد شده از زنان مبتلا به دیابت بارداری در
زمان زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
PCR-RT

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول روی (شرکت دارویی دنیای بهشت، تهران،
ایران)، 30 میلی گرم، روزانه یک عدد به صورت خوراکی برای 6 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول پلاسبو (شرکت دارویی پارچ اسانس، کاشان،
ایران)، روزانه یک عدد 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
مریم کرمعلی
آدرس خیابان
اراک، خیابان امام خمینی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814113634
تلفن
3823 3223 86 98+
ایمیل
karamali.maryam2@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد رفیعی
آدرس خیابان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ذات اله 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

1771844351

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

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

1771844351

تلفن

3378 5546 31 98+

فکس

ایمیل

asemi_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 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

1771844351

تلفن

3378 5546 31 98+

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