

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## اثرات مکمل یاری ویتامین D بر روی پروفایل های متابولیک در زنان باردار در معرض خطر پری اکلامپسی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف: این مطالعه تعیین اثرات ویتامین D بر روی پروفایل های متابولیک، پروتئین واکنشگر C و بیومارکرهاست استرس اکسیداتیو در زنان باردار در معرض خطر پری اکلامپسی است.

#### طراحی

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

#### نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 60 زن باردار واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک طالقانی و امام رضا اراک وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد.

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

معیار ورود به مطالعه: زنان باردار پرایمی گراویدیا در محدوده سنی 18 تا 40 سال و در معرض خطر پری اکلامپسی وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: قادر نبودن یا عدم تمایل به دادن رضایت آگاهانه، اسکن ناهنجاری غیرطبیعی جنین و تحت درمان با وارفارین.

#### گروه های مداخله

بیماران برای دریافت 50000 واحد ویتامین D هر دو هفته یک بار (گروه مداخله: n=30) یا پلاسبو (گروه کنترل: n=30) تقسیم خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پری اکلامپسی، وزن تولد کم (کمتر از 2500 گرم)، سائز تولد نوزادان تازه متولد شده و زایمان زودرس (پیامد اولیه) و سایر پروفایل های متابولیک (پیامدهای ثانویه).

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201410035623N27

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۷/۱۲, 04-10-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۷/۱۲, 2014-10-04

#### 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

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری ویتامین D بر روی پروفایل های متابولیک در زنان باردار در معرض خطر پری اکلامپسی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری در درمان عوارض بارداری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار پرایمی گراویدیا سن 18 تا 40 سال در معرض خطر پری اکلامپسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قادر نبودن یا عدم تمایل به دادن رضایت آگاهانه اسکن ناهنجاری

غیرطبیعی جنین تحت درمان با وارفارین

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

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 سن، افراد به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل ویتامین دی (n=30) و پلاسیبو (n=30) 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 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 زنان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک 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

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

3819693345

تاریخ تایید

1392/06/04, 2013-08-26

کد کمیته اخلاق

92/151/2

1

شرح

بارداری

کد ICD-10

O94

توصیف کد ICD-10

Sequelae of complication of pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پری اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

کاهش وزن تولد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

3

شرح متغیر پیامد

سایز تولد نوزادان تازه متولد شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو و متر

4

شرح متغیر پیامد

زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

**شرح متغیر پیامد**  
نیتریک اکساید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

3

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

4

**شرح متغیر پیامد**  
طرفیت آنتی اکسیدانی توتال  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

5

**شرح متغیر پیامد**  
قند خون ناشتا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آنزیمی

6

**شرح متغیر پیامد**  
تری گلیسرید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آنزیمی

7

**شرح متغیر پیامد**  
کلسترول  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آنزیمی

8

**شرح متغیر پیامد**  
کلسترول HDL  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آنزیمی

9

**شرح متغیر پیامد**  
فشارخون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مانومتر

## گروه‌های مداخله

1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: پرل ویتامین D، 50000 واحد، هر دو هفته یک بار برای 12 هفته  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: پرل پلاسبو، هر دو هفته یک بار برای 12 هفته  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک طالقانی و امام رضا  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم کرمعلی  
**آدرس خیابان**  
اراک، خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
9819693345  
**تلفن**  
0660 1278 86 98+  
**ایمیل**  
dr.karamali@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم کرمعلی  
**آدرس خیابان**  
اراک، خیابان سردشت، معاونت آموزش و تحقیقات  
**شهر**  
اراک  
**استان**

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
فکس  
ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac  
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  
8115187159  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
فکس  
ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac  
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

مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
0660 1278 86 98+  
ایمیل  
dr.karamali@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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
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  
دکتری 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 546 985 98+  
ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac.ir

## 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