پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر مصرف پروتئین سویا بر روی مقاومت به انسولین، فاکتور التهابی، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و پیامدهای بارداری در دیابت بارداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه تعیین اثرات مصرف پروتئین سویا بر روی مقاومت به انسولین، فاکتور التهابی، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و نتایج بارداری در دیابت بارداری است.
طراحی
طراحی مطالعه: تصادفي كارآزمايی بالينی.
نحوه و محل انجام مطالعه
حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 68 زن باردار مبتلا به دیابت بارداری واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک نقوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه: زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری (GDM) در هفته 28-24 بارداری در محدوده سنی 18 تا 40 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: سابقه دیابت، اختلال کلیوی فشارخون مزمن، کم کاری تیروئید، اکلامسی، افراد مبتلا به پری اکلامسی، مرگ جنینی داخل رحمی، جدا شدن جفت و زایمان زودرس و FPG بیش از 105 و قند خون 2 ساعت بعد از مصرف بیش از 120 میلی گرم در دسی لیتر
گروه‌های مداخله
مداخله مورد مطالعه: بیماران برای دریافت پروتئین سویا (گروه مداخله: n=34) یا رژیم استاندارد (گروه کنترل: n=34) تقسیم خواهند شد.
متغیرهای پیامد اصلی
انسولین و مقاومت به انسولین (پیامد اولیه) و فاکتورهای لیپیدی، التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو (پیامدهای ثانویه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201412085623N31**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-19, ۱۳۹۳/۰۹/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-19, ۱۳۹۳/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ذات 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 کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-09-06, ۱۳۹۳/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-10-03, ۱۳۹۳/۰۷/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مصرف پروتئین سویا بر روی مقاومت به انسولین، فاکتور التهابی، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و پیامدهای بارداری در دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر رژیم درمانی 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 سال مبتلا به دیابت بارداری (GDM) در هفته 28-24 بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه دیابت اختلال کلیوی فشارخون مزمن کم کاری تیروئید اکلامسی افراد مبتلا به پری اکلامسی مرگ جنینی داخل رحمی، جدا شدن جفت و زایمان زودرس FPG بیش از 105 و قند خون 2 ساعت بعد از مصرف بیش از 120 میلی گرم در دسی لیتر

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

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 های حاملگی، افراد به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت پروتئین سویا (n=34) و رژیم استاندارد (n=34) تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

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 کاشان

آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
81151-87159

تاریخ تایید
2014-09-05, ۱۳۹۳/۰۶/۱۴

کد کمیته اخلاق
پ/29/5/1/4229

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
انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

6

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

7

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

8

شرح متغیر پیامد
LDL-کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

9

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

10

شرح متغیر پیامد
وزن نوزادان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

11

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

12

شرح متغیر پیامد
پلی هیدروآمونیوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

13

شرح متغیر پیامد
قد نوزادان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

14

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

15

شرح متغیر پیامد
عدد آپگار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی

16

شرح متغیر پیامد
هیپوگلیسمی نوزادان تازه متولد شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

17

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

18

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

19

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

20

شرح متغیر پیامد
بستری شدن نوزادان تازه متولد شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم پروتئین سویا، 8/0 گرم به ازای هر کیلوگرم (35% پروتئین حیوانی، 35% پروتئین سویا و 30% سایر پروتئین های گیاهی)، روزانه برای مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم استاندارد، 8/0 گرم به ازای هر کیلوگرم (70% پروتئین های حیوانی و 30% پروتئین های گیاهی)، روزانه برای مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک نقوی
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
آدرس خیابان
کاشان، خیابان شهید رجایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
+98 31 5562 0608
ایمیل
asemi_r@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
81151-87159
تلفن
+98 31 5554 2999
ایمیل
research@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
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
81151-87159
تلفن
+98 31 5562 0608

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
81151-87159
تلفن
+98 31 5546 3378
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 5546 3378
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