

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مکمل یاری روی بر بیومارکرهای التهاب، استرس اکسیداتیو و پیامدهای بارداری در زنان مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری بر بیومارکرهای التهاب، استرس اکسیداتیو و پیامدهای بارداری در دیابت بارداری است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به دیابت بارداری ارجاع شده به کلینیک سربایی نقوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 50 بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 6 هفته.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود و خروج مطالعه: زنان باردار 18-40 ساله مبتلا به دیابت بارداری (GDM) در هفته 24-28 بارداری، در این مطالعه وارد خواهند شد. استفاده از درمان های جایگزین از قبیل هورمون یا مکمل ویتامینی و همچنین آنهایی که مبتلا به پری اکلامسی، استراحت مطلق، مرگ جنینی داخل رحمی، جدا شدن جفت و زایمان زودرس می شوند از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه برای دریافت مکمل یاری روی ($n=25$) یا پلاسبو ($n=25$) اختصاص داده خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: Hs-CRP مادر و PPAR-gamma نوزادان تازه متولد شده (پیامدهای اولیه) و سایر بیومارکرهای التهاب و استرس اکسیداتیو مادر (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201505095623N42

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-05-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/03/01, 2015-05-22

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 کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/08/05, 2014-10-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/05, 2014-11-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری بر بیومارکرهای التهاب، استرس اکسیداتیو و پیامدهای بارداری 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

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

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

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

ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

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:

استفاده از درمان‌های جایگزین از قبیل هورمون یا مکمل ویتامینی

افراد مبتلا به پری اکلامسی استراحت مطلق مرگ جنینی داخل رحمی

جدا شدن جفت زایمان زودرس

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: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی برای دریافت مکمل یاری و پلاسبو 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

شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه‌های

مطالعه بی‌اطلاعند.

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تاریخ تایید

1393/08/03, 2014-10-25

کد کمیته اخلاق

3534

4

شرح متغیر پیامد

وزن نوزادان تازه متولد شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

5

شرح متغیر پیامد

قد نوزادان تازه متولد شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

6

شرح متغیر پیامد

محیط دور سر نوزادان تازه متولد شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

7

شرح متغیر پیامد

پلی هیدروآمونویوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

8

شرح متغیر پیامد

GLUT 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول روی، 30 میلی گرم، روزانه به صورت خوراکی
برای 6 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو، روزانه به صورت خوراکی برای 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

8115187159

تلفن

1515 5545 31 98+

ایمیل

asemi_r@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

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

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
دکترای 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
0021 5554 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
دکترای 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_r@yahoo.com
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
دکترای 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.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

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