

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری ترکیب امگا-3 و ویتامین E بر پیامدهای بارداری در دیابت بارداری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر ارزیابی اثرات مکمل یاری ترکیب امگا-3 و ویتامین E بر پیامدهای بارداری 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: 60 بیمار مبتلا به دیابت بارداری در میان زنان باردار واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد.

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

معیار ورود مطالعه: در مطالعه حاضر، زنان باردار 18-40 ساله مبتلا به دیابت بارداری (GDM) در هفته 24-28 بارداری وارد خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: جدا شدن زودرس جفت، پره اکلامپسی، اکلامپسی، کم کاری و پرکاری تیروئید، عفونت ادراری، افراد سیگاری، بیماری های کلیوی و کبدی.

#### گروه های مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیماران برای دریافت مکمل امگا-3 بعلاوه ویتامین E (گروه مداخله: 30n=) یا پلاسبو (گروه کنترل 30n=) تقسیم خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و التهابی (پیامدهای اولیه) و و پیامد بارداری (پیامدهای ثانویه).

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

بخاطر یک اشتباه، درخواست برای بروزرسانی در وب سایت ما بعد از چاپ مقاله انجام شد. اگرچه، اصلاحات مطابق با پروپوزال تصویب شده اولیه یا با هماهنگی معاونت پژوهشی دانشگاه بود.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201507035623N47

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-07-2015, 1394/04/28

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-11-2019, 1398/08/19

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/04/28, 2015-07-19

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/19, 2015-06-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/28, 2015-07-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری ترکیب امگا-3 و ویتامین E بر پیامدهای بارداری در دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری 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:

3848176941  
تاریخ تایید  
1394/03/18, 2015-06-08  
کد کمیته اخلاق  
IR.ARAKMU.REC.1394.37

زنان باردار 40-18 ساله؛ مبتلا به دیابت بارداری (GDM) در هفته  
24-28 بارداری  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
جدا شدن زودرس جفت پره اکلامپسی اکلامپسی کم کاری و پرکاری  
تیروئید عفونت ادراری افراد سیگاری بیماری های کلیوی و کبدی

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 ترکیب مکمل امگا-3 و ویتامین E ( $n = 30$ ) و پلاسبو ( $n = 30$ ) تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از 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 گروه های مطالعه بی اطلاعند. 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 که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری شده کیسول ها را تخصیص خواهد داد. مکمل ها و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، خیابان سردشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

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

ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

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

**2****شرح متغیر پیامد**

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

**3****شرح متغیر پیامد**

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

**4****شرح متغیر پیامد**

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

**5****شرح متغیر پیامد**

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

**6****شرح متغیر پیامد**

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

**7****شرح متغیر پیامد**

زایمان زودرس  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

**8****شرح متغیر پیامد**

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

**9****شرح متغیر پیامد**

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

**10****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: ترکیب پرل امگا-3 و ویتامین E، 1000 میلی گرم امگا-3 و 400 واحد ویتامین E، روزانه، به صورت خوراکی برای 6 هفته.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: پرل پلاسبو، روزانه، 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  
مهری جمیلیان  
آدرس خیابان  
اراک، خیابان امام خمینی  
شهر  
اراک  
استان

کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81151-87159  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac.ir

مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3823 3223 84 98+  
ایمیل  
research@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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  
81151-87159  
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  
81151-87159  
تلفن

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رفیعی  
آدرس خیابان  
اراک، خیابان سردشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک  
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؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری 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 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

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