

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری ترکیب ویتامین D و روغن گل مغربی بر پروفایل های متابولیک در دیابت بارداری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر ارزیابی اثرات مکمل یاری ترکیب ویتامین D و روغن گل مغربی بر پروفایل های متابولیک 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 زنان و زایمان 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 های 24-28 بارداری وارد خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: پره اکلامپسی، اکلامپسی، کم کاری و پرکاری تیروئید، عفونت ادراری، افراد سیگاری، بیماری کلیوی و کبدی و افرادی که نیاز به شروع انسولین درمانی در طول درمان دارند.

#### گروه های مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیماران برای دریافت مکمل ترکیب ویتامین D و روغن گل مغربی (گروه مداخله: 30n=) یا پلاسبو (گروه کنترل: 30n=) تقسیم خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: پره اکلامپسی، اکلامپسی، کم کاری و پرکاری تیروئید، عفونت ادراری، افراد سیگاری، بیماری کلیوی و کبدی و افرادی که نیاز به شروع انسولین درمانی در طول درمان دارند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: مارکرهای مقاومت به انسولین (پیامدهای اولیه) و پروفایل های لیپیدی (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: IRCT201509115623N52

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-09-2015, 1394/06/25

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-09-2019, 1398/06/31

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/06/25, 2015-09-16

#### 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 اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/11, 2015-09-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/27, 2015-09-18

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 ویتامین D و روغن گل مغربی بر پروفایل های متابولیک 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

## 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

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 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

تری گلیسرید

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار 18-40 ساله مبتلا به دیابت بارداری (GDM) در هفته های

24-28 بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پره اکلامپسی اکلامپسی کم کاری و پرکاری تیروئید عفونت ادراری

افراد سیگاری بیماری کلیوی و کبدی افرادی که نیاز به شروع انسولین

درمانی در طول درمان دارند

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

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 بی اطلاعند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک، خیابان سردشت، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814113634

تاریخ تایید

1394/06/10, 2015-09-01

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.161

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

VLDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پرل ترکیب ویتامین D و روغن گل مغربی، 1000 واحد ویتامین D بعلاوه 1000 میلی گرم روغن گل مغربی، 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 زنان و زایمان

نام کامل فرد مسوول

مهری جمیلیان

آدرس خیابان

اراک، خیابان امام خمینی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814113634

تلفن

3823 3223 86 98+

ایمیل

jamilian.mehri@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک، خیابان

سردشت، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814113634

تلفن

3823 3223 86 98+

ایمیل

rafiee-m@aums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

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

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\_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

اصفهان  
**کد پستی**  
1771844351  
**تلفن**  
3378 5546 31 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**  
دکترای 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\_z@kaums.ac  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**