

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری سلنیوم در مقایسه با پلاسیبو بر پروفایل های متابولیک در زنان باردار در معرض خطر کاهش رشد داخل رحمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری سلنیوم بر پروفایل های متابولیک در زنان باردار در معرض خطر کاهش رشد داخل رحمی است.

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

60 زن باردار در معرض خطر کاهش رشد داخل رحمی واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک نقوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران انتخاب خواهند شد. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 10 هفته بعد از مداخله از شرکت کنندگان گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: زنان باردار در معرض خطر کاهش رشد داخل رحمی و در محدوده سنی 18 تا 40 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: مصرف مکمل های سلنیوم در 3 ماه گذشته، کم کاری و پرکاری تیروئید، عفونت مجاری ادراری، پره اکلایمسی، فشارخون بالا، بیماری های مرتبط با افزایش التهاب، افراد سیگاری و بیماری های کلیوی و کبدی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: مکمل سلنیوم (نیچر مد، کالیفرنیا، آمریکا)، 100 میکروگرم، روزانه، به صورت خوراکی برای 10 هفته. گروه کنترل: پلاسیبو (شرکت بارچ اسانس، کاشان، ایران)، روزانه، به صورت خوراکی برای 10 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و شاخص ضریبی (پیامدهای اولیه) و پروفایل های لیپیدی و مارکرها متابولیسم انسولین، فاکتورهای التهابی (پیامدهای ثانویه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201601045623N64

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-01-31, ۱۳۹۴/۱۱/۱۱

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۰۲, 2015-12-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۰۳, 2016-01-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری سلنیوم در مقایسه با پلاسیبو بر پروفایل های متابولیک در زنان باردار در معرض خطر کاهش رشد داخل رحمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری در درمان زنان باردار در معرض خطر کاهش رشد داخل رحمی

هدف اصلی مطالعه

آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تاریخ تایید
2015-12-22, 1394/10/01
کد کمیته اخلاق
IR.Kaums.REC.1394.131

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار در معرض خطر کاهش رشد داخل رحمی در محدوده سنی
18 تا 40 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مکمل های سلنیوم در 3 ماه گذشته کم کاری و پرکاری تیروئید
عفونت مجاری ادراری پره اکلامپسی فشارخون بالا بیماری های مرتبط
با افزایش التهاب افراد سیگاری بیماری های کلیوی و کبدی
سن
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

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

برای کاهش اثرات مخدوش کنندگی بالقوه، همه شرکت کنندگان بر اساس نمایه توده بدنی و سن تصادفی سازی لایه ای خواهند شد. سپس، افراد در هر بلوک به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل یاری یا پلاسبو تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Stat Trek انجام می شود. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند. <https://stattrek.com/statistics/random-number-generator.aspx>

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 نقوی 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 در شرکت داروسازی باریج اسانس در بسته بندی های مشابه قرار می گیرند و بر روی آنها فقط کد گذاشته می شود. بیمار و محقق از نوع مداخله بی خبرند و بعد از آنالیز داده ها، کدهای بسته ها رمز گشایی میشود.

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 کاشان

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

آنتی اکسیدانت توتال

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 10 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

گلوکوتایون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 10 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

شاخص ضربانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 10 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 10 هفته بعد از مداخله

گروه‌های مداخله

2

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 10 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل سلنیوم (نیچر مد، کالیفرنیا، آمریکا)، 100 میکروگرم، روزانه، به صورت خوراکی برای 10 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 10 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو (شرکت باریج اسانس، کاشان، ایران)، روزانه، به صورت خوراکی برای 10 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 10 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نقوی

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

0026 5554 31 98+

ایمیل

asemi_z@kaums.ac.ir

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 10 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد

ماون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 10 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی 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

8010 5557 31 98+

ایمیل

7

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 10 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

8

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 10 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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.ir
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
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

research@kaums.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 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
0608 5562 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
دکتری تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه