پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری ترکیب اسید های چرب امگا-3 و ویتامین D در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری ترکیب اسیدهای چرب امگا-3 و ویتامین D بر پروفایل های متابولیک از قبیل مارکرهای متابولیسم انسولین و پروفایل های لیپیدی در بیماران مبتلا به دیابت بارداری است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان)، موازی، تصادفي شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 140 بیمار مبتلا به دیابت بارداری در میان زنان باردار واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک زنان کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت بارداری در محدوده سنی 18 تا 40 سال. معیار خروج از مطالعه: گرفتن مکمل های ویتامین دی و/یا اسیدهای چرب امگا-3، گرفتن انسولین، جدا شدن زودرس جفت، پره اکلامپسی، اکلامپسی، کم کاری و پرکاری تیروئید، سیگاری ها، بیماری کبدی و کلیه.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: پلاسبو (زهراوی، تبریز، ایران)، به صورت خوراکی برای 6 هفته. گروه مداخله 1: ترکیب 1000 میلی گرم اسیدهای چرب امگا-3 (زهراوی، تبریز، ایران) دو بار در روز و 50000 واحد ویتامینD (زهراوی، تبریز، ایران) هر دو هفته، به صورت خوراکی برای 6 هفته. گروه مداخله 2: 1000 میلی گرم اسیدهای چرب امگا-3 (زهراوی، تبریز، ایران)، دو بار در روز، به صورت خوراکی برای 6 هفته. گروه مداخله 3: 50000 واحد ویتامین D (زهراوی، تبریز، ایران) هر دو هفته، به صورت خوراکی برای 6 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

مارکرهای متابولیسم انسولین (پیامدهای اولیه)؛ پروفایل های لیپیدی

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 یا پروپوزال تصویب شده اولیه یا با هماهنگی معاونت پژوهشی دانشگاه بود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201605135623N78**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-08, ۱۳۹۸/۰۸/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-03-06, ۱۳۹۴/۱۲/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-05-05, ۱۳۹۵/۰۲/۱۶
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 اسید های چرب امگا-3 و ویتامین D در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل یاری در درمان بیماران مبتلا به دیابت بارداری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به دیابت بارداری در محدوده سنی 18 تا 40 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گرفتن مکمل های ویتامین دی و/یا اسیدهای چرب امگا-3 گرفتن انسولین جدا شدن زودرس جفت پره اکلامپسی اکلامپسی کم کاری و پرکاری تیروئید سیگاری ها بیماری کبدی و کلیه
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: **140**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، بطری های شماره گذاری شده کپسول ها را به شرکت کنندگان تخصیص خواهد داد. مکمل ها و پلاسبو در شرکت داروسازی 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 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
اراك، دانشگاه علوم پزشکی اراک، خیابان سردشت، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
اصفهان
کد پستی
3814113634
تاریخ تایید
2016-03-05, ۱۳۹۴/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1394.373

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
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

2

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول HDL
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

4

شرح متغیر پیامد
LDL
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
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو (زهراوی، تبریز، ایران)، به صورت خوراکی برای 6 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1: ترکیب 1000 میلی گرم اسیدهای چرب امگا-3 (زهراوی، تبریز، ایران) دو بار در روز و 50000 واحد ویتامینD (زهراوی، تبریز، ایران) هر دو هفته، به صورت خوراکی برای 6 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 2: 1000 میلی گرم اسیدهای چرب امگا-3 (زهراوی، تبریز، ایران)، دو بار در روز، به صورت خوراکی برای 6 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله 3: 50000 واحد ویتامین D (زهراوی، تبریز، ایران) هر دو هفته، به صورت خوراکی برای 6 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک سرپایی کوثر
نام کامل فرد مسوول
مهری جمیلیان
آدرس خیابان
اراک، خیابان امام خمینی
شهر
اراک
استان
اصفهان
کد پستی
3814113634
تلفن
+98 86 3223 3823
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
اراك، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک، خیابان سردشت، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814113634
تلفن
+98 86 3223 3823
ایمیل
research@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
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
1771844351
تلفن
+98 31 5546 3378
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
1771844351
تلفن
+98 31 5546 3378
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
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
+98 31 5546 3378
فکس
ایمیل
asemi_r@yahoo.com
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