پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری روغن ماهی در مقایسه با پلاسبو بر سطوح بیان ژن مرتبط با کنترل گلیسمیک و فاکتورهای التهابی در زنان مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری روغن ماهی بر سطوح بیان ژن مرتبط با کنترل گلیسمیک و فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به دیابت بارداری است.

طراحی

طراحي انجام مطالعه: تصادفي کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی. تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 40 بیمار مبتلا به دیابت بارداری 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 وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: گرفتن مکمل روغن ماهی، انسولین تراپی، جدا شدن زودرس جفت، پری اکلامپسی، اکلامپسی، کم کاری و پرکاری تیروئید، سیگاری ها.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 1000 میلی گرم روغن ماهی (باریج اسانس، کاشان، ایران)، دو بار در روز، به صورت خوراکی برای 6 هفته. گروه کنترل: پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، دو بار در روز، به صورت خوراکی برای 6 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: سطوح بیان ژن مرتبط با کنترل گلیسمیک (پیامدهای اولیه) و فاکتورهای التهابی 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: **IRCT201610015623N90**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-11, ۱۳۹۵/۰۷/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-25, ۱۳۹۸/۰۷/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-11, ۱۳۹۵/۰۷/۲۰

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

2016-07-26, ۱۳۹۵/۰۵/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-10, ۱۳۹۵/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری روغن ماهی در مقایسه با پلاسبو بر سطوح بیان ژن مرتبط با کنترل گلیسمیک و فاکتورهای التهابی در زنان مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری در درمان زنان 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 روغن ماهی انسولین تراپی جدا شدن زودرس جفت پری اکلامپسی اکلامپسی کم کاری و پرکاری تیروئید سیگاری ها

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده ازجدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
اراك، دانشگاه علوم پزشکی اراک، خیابان سردشت، معاونت پژوهشی

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3848176941

تاریخ تایید
2016-07-25, ۱۳۹۵/۰۵/۰۴

کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1395.160

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
PPAR-γ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بیان ژن اینترلوکین 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
PCR

2

شرح متغیر پیامد
بیان ژن فاکتور نکروز آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
PCR

3

شرح متغیر پیامد
بیان ژن اینترلوکین 8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
PCR

4

شرح متغیر پیامد
بیان ژن LDLR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
PCR

5

شرح متغیر پیامد
گلوکز پلاسمایی ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

6

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

7

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

8

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

9

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

10

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

11

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

12

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

13

شرح متغیر پیامد
پلی هیدروآمونیوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

14

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

15

شرح متغیر پیامد
زایمان زودرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده پزشکی

16

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

17

شرح متغیر پیامد
قد نوزادان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

18

شرح متغیر پیامد
وزن نوزادان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 1000 میلی گرم روغن ماهی (باریج اسانس، کاشان،

ایران)، دو بار در روز، به صورت خوراکی برای 6 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، دو بار در روز، به صورت خوراکی برای 6 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک زنان کوثر
نام کامل فرد مسوول
مهری جمیلیان
آدرس خیابان
اراک، خیابان امام خمینی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
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
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3639
ایمیل
research@arakmu.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
81151-87159
تلفن
+98 31 5546 3378
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
81151-87159
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
ذ ات 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
+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