

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## 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

۱۳۹۵/۰۷/۲۰, 2016-10-11

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

طراحی انجام مطالعه: تصادفی 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: 11-10-2016, ۱۳۹۵/۰۷/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

#### 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 اراک

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۰۵, 2016-07-26

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۲۰, 2016-08-10

#### 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

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
گرفتن مکمل روغن ماهی آنسولین 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**

مصادق 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 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**

3848176941

**تاریخ تایید**

1395/05/04, 2016-07-25

**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- $\gamma$

**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 هیدروآمونینوس

**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

**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

**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**  
مهري جمیلیان  
**آدرس خیابان**  
اراک، خیابان امام خمینی  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3848176941  
**تلفن**  
3823 3223 86 98+  
**ایمیل**  
jamilian.mehri@gmail.com

**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**  
3378 5546 31 98+  
**ایمیل**  
asemi\_z@kaums.ac.ir

## 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**  
3848176941  
**تلفن**  
3639 3417 86 98+  
**ایمیل**  
research@arakmu.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**  
3378 5546 31 98+  
**فکس**

**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

81151-87159  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
فکس  
ایمیل  
asemi\_r@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

ایمیل  
asemi\_r@yahoo.com  
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  
دکترای تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه

آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر  
کاشان

استان  
اصفهان

کد پستی

### 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