

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری سلنیوم در مقایسه با پلاسبو بر بیان ژن دخیل در مسیر سیگنالینگ التهاب در بیماران مبتلا به دیابت بارداری

۱۳۹۵/۰۹/۱۴, 2016-12-04

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری سلنیوم بر بیان ژن دخیل در مسیر سیگنالینگ التهاب 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 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: مصرف مکمل های سلنیوم قبل از مداخله، نیاز به انسولین درمانی، سقط جنین، پره اکلامپسی، اکلامپسی، کم کاری و پرکاری تیروئید و افراد سیگاری

#### گروه های مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیماران برای دریافت یا مکمل سلنیوم (n=20) یا پلاسبو (n=20) تقسیم خواهند شد. کیسول های مکمل سلنیوم و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: بیان ژن دخیل در مسیر سیگنالینگ TNF- $\alpha$  (پیامدهای اولیه) و سایر فاکتورهای التهابی (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: IRCT201612045623N95

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۹/۱۴, 04-12-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ذات 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

۱۳۹۵/۰۸/۲۵, 2016-11-15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۲۰, 2016-12-10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری سلنیوم در مقایسه با پلاسبو بر بیان ژن دخیل در مسیر سیگنالینگ التهاب 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:

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۳۱, 22-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

مصرف مکمل های سلنیوم قبل از مداخله نیاز به انسولین درمانی  
سقط جنین پره اکلامپسی اکلامپسی کم کاری و پرکاری تیروئید افراد  
سیگاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه بی اطلاعند.

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک، خیابان سردشت، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1395/08/24, 2016-11-14

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.308

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus in pregnancy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

TNF- $\alpha$

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

PCR-RT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 1

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

PCR-RT

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 8

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

PCR-RT

3

شرح متغیر پیامد

TGF-B

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

PCR-RT

4

شرح متغیر پیامد

VEGF

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

PCR-RT

گروه های مداخله

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 200 میکروگرم سلنیوم (نیچر، کالیفرنیا، آمریکا)، یک بار در روز، به صورت خوراکی برای 6 هفته.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، یک 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 کوثر

نام کامل فرد مسوول

مهری جمیلیان

آدرس خیابان

اراک، خیابان امام خمینی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3823 3223 84 98+

ایمیل

research@arakmu.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

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

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

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

اصفهان  
کد پستی  
81151-87159  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
فکس  
ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

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

دکترای تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

### 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