

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده 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: 120 بیمار مبتلا به دیابت بارداری واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک علوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، اردبیل، 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 اسیدهای چرب امگا 3، انسولین درمانی، جدا شدن زودرس جفت، پره اکلامپسی، اکلامپسی، کم کاری و برکاری تیروئید و افراد سیگاری.

گروه های مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیماران برای دریافت مکمل ترکیب اسیدهای چرب امگا-3 و ویتامین D (n=30)، اسیدهای چرب امگا-3 (n=30)، ویتامین D (n=30) و پلاسبو (n=30) تقسیم خواهند شد. کپسول های مکمل ترکیب اسیدهای چرب امگا-3 و ویتامین D، اسیدهای چرب امگا-3، ویتامین D و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: فاکتورهای التهابی (پیامدهای اولیه) و فاکتورهای استرس اکسیداتیو و پیامدهای بارداری در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

متأسفانه بدلیل کم توجهی، درخواست بروز رسانی بعد از چاپ مقاله انجام شده است. بعلاوه، موارد درخواست شده، مطابق با پروپوزال تصویب شده یا با هماهنگی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل می باشد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201701305623N106

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-02-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۲۱

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 اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-08, ۱۳۹۵/۰۶/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-08, ۱۳۹۵/۰۸/۱۸

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 و پیامدهای بارداری 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:

مصرف مکمل های اسیدهای چرب امگا 3 انسولین درمانی جدا شدن

زودرس جفت 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: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 زنان که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص

تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره

گذاری شده کپسول ها را تخصیص خواهد داد. شرکت کنندگان و هم

محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند.

ظاهر کپسول پلاسبو از نظر رنگ، شکل، اندازه، بسته بندی، بو و مزه

شبهه کپسول های ویتامین دی و اسیدهای چرب امگا-3 می باشد.

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 اردبیل

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613974156

تاریخ تایید

2016-09-07, 1395/06/17

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1395.35

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

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

پروتئین واکنشگر C

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توتال آنتی اکسیدانت

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدنید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد

وزن نوزادان تازه متولد شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

5

شرح متغیر پیامد

قد نوزادان تازه متولد شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

6

شرح متغیر پیامد

پلی هیدروآمونوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

7

شرح متغیر پیامد

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

8

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین نوزادان تازه متولد شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

9

شرح متغیر پیامد

بستری شدن نوزادان تازه متولد شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده پزشکی

10

شرح متغیر پیامد

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ترکیب 2000 میلی گرم اسیدهای چرب امگا-3 روزانه (زهرای، تبریز، ایران) و 50000 واحد ویتامین D هر دو هفته (زهرای، تبریز، ایران)، به صورت خوراکی برای 6 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 2000 میلی گرم اسیدهای چرب امگا-3 روزانه (زهرای، تبریز، ایران)، به صورت خوراکی برای 6 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: 50000 واحد ویتامین D هر دو هفته (زهرای، تبریز، ایران)، به صورت خوراکی برای 6 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو امگا-3 روزانه (زهرای، تبریز، ایران) و پلاسبو ویتامین D هر دو هفته یک بار (زهرای، تبریز، ایران)، به صورت خوراکی برای 6 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک علوی

نام کامل فرد مسوول

مریم السادات رضوی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان پاسداران

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613974156

تلفن

کد پستی
81151-87159
تلفن
3378 5546 31 98+
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir

8888 3324 45 98+
ایمیل
alavi@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
شهرام حبیب زاده
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56189-85991
تلفن
4776 3353 45 98+
ایمیل
research@arums.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 اردبیل
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
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
کاشان، بلوار قطب راوندی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان

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