

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری مولتی مینرال-ویتامین D در مقایسه با پلاسبو بر پیامدهای بارداری در زنان مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری مولتی مینرال-ویتامین D بر پیامدهای بارداری در بیماران مبتلا به دیابت بارداری است.

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: از بین بیماران مبتلا به دیابت بارداری ارجاع شده به کلینیک کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک، 60 بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: زنان باردار 18-40 ساله مبتلا به دیابت بارداری (GDM) در هفته 24-28 بارداری، در این مطالعه وارد خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: سابقه سقط جنین، پره اکلامپسی، اکلامپسی، کم کاری و پرکاری تیروئید، بیماری های کلیوی یا کبدی، مصرف مکمل های منیزیم، روی، کلسیم و ویتامین D قبل از مداخله، سیگاری بودن، انسولین درمانی بعد از تشخیص دیابت بارداری (GDM).

گروه های مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیماران به دو گروه برای دریافت مولتی مینرال-ویتامین (30=n D) یا پلاسبو (30=n) اختصاص داده خواهند شد. کپسول های مولتی مینرال-ویتامین D و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا و توتال نیتريت (پیامدهای اولیه) و بیومارکهای استرس اکسیداتیو و پیامد بارداری (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: IRCT201704225623N109

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۰۵, 25-04-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۰۵, 2017-04-25

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

۱۳۹۵/۱۲/۱۱, 2017-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۲۹, 2017-03-19

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری مولتی مینرال-ویتامین D در مقایسه با پلاسبو بر پیامدهای بارداری 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

بیماری‌های (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 با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

2

شرح متغیر پیامد

توتال نیتريت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توتال آنتی اکسیدانت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار 18-40 ساله مبتلا به دیابت بارداری (GDM) در هفته

24-28 بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه سقط جنین پره اکلامپسی اکلامپسی کم کاری و پرکاری تیروئید

بیماری‌های کلیوی یا کبدی مصرف مکمل‌های منیزیم، روی، کلسیم و

ویتامین D قبل از مداخله سیگاری بودن انسولین درمانی بعد از

تشخیص دیابت بارداری (GDM)

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: 60

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

3814113634

تاریخ تایید

1395/12/09, 2017-02-27

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.408

4

شرح متغیر پیامد

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

5

شرح متغیر پیامد

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

6

شرح متغیر پیامد

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

7

شرح متغیر پیامد

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

8

شرح متغیر پیامد

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

9

شرح متغیر پیامد

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

10

شرح متغیر پیامد

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

11

شرح متغیر پیامد

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

12

شرح متغیر پیامد

بستری شدن مادران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده پزشکی

13

شرح متغیر پیامد

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل مولتی مینرال-ویتامین D (ویتانه، ولفراشاسن، آلمان)، 400 میلی گرم کلسیم، 100 میلی گرم منیزیم، 4 میلی گرم روی، 200 واحد ویتامین D3، روزانه، به صورت خوراکی برای 6 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، روزانه 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 مسؤول
مهری جمیلیان
آدرس خیابان
اراک، خیابان امام خمینی
شهر
اراک
استان
اصفهان
کد پستی
3814113634

کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

تلفن
3823 3223 86 98+
ایمیل
jamilian.mehri@gmail.com
آدرس صفحه وب

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 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
81151-87159
تلفن

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
3814113634
تلفن
3823 3223 86 98+
ایمیل
rafiee-m@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
دکتری تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر

3378 5546 31 98+

فکس

ایمیل

asemi_z@kaums.ac.ir

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