

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

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

۱۳۹۶/۰۳/۲۸, 2017-06-18

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

طراحی مطالعه: تصادفی کارآزمایی بالینی دو سوکور. بیماران برای دریافت مکمل (n=30) و پلاسبو (n=30) تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به دیابت بارداری ارجاع شده به کلینیک اکبرآبادی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران، 60 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت بارداری، در محدوده سنی 18 تا 40 سال. معیار خروج از مطالعه: گرفتن مکمل های منیزیم، روی، کلسیم و/یا ویتامین دی در طی سه ماه گذشته، گرفتن انسولین، جدا شدن زودرس جفت، پری اکلامپسی، اکلامپسی، کم کاری و پرکاری تیروئید، سیگاری ها.

#### گروه های مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: گلیسمیک کنترل (پیامدهای اولیه) و پروفایل های لیپیدی (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: ICR201706045623N116

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۲۸, 18-06-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 21-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

#### 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 ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۱۵, 2017-05-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۲۵, 2017-05-15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری مولتی مینرال-ویتامین D در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک 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:

## 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

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول HOMA

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کلسترول توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

گرفتن مکمل‌های منیزیم، روی، کلسیم و/یا ویتامین دی در طی سه ماه گذشته گرفتن انسولین 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

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

برای کاهش اثرات مخدوش‌کنندگی بالقوه، بعد تصادفی سازی بلوکی بالانس شده، همه شرکت کنندگان به دو گروه برای دریافت مکمل یاری یا پلاسبو تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری انجام خواهد شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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.

### 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 ایران

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

14665-354

#### تاریخ تایید

1396/02/14, 2017-05-04

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1396.53499450411

شرح متغیر پیامد  
LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

شرح متغیر پیامد  
VLDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

شرح متغیر پیامد  
قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

## گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل مولتی مینرال-ویتامین D (ویتانه، ولفراشاسن، آلمان)، 800 میلی گرم کلسیم، 200 میلی گرم منیزیم، 8 میلی گرم روی، 400 واحد ویتامین D3، روزانه، به صورت خوراکی برای 6 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو (بارج اسانس، کاشان، ایران)، روزانه به صورت خوراکی برای 6 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

مریم کرمعلی

آدرس خیابان

تهران، خیابان مولوی، بیمارستان اکبرآبادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665-354

2248 8805 21 98+

ایمیل

karamali.maryam2@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665-354

تلفن

2248 8805 21 98+

ایمیل

moosavi-sa@iums.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 ایران

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

کاشان

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  
1771844351  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
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

استان  
اصفهان  
کد پستی  
1771844351  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
فکس  
ایمیل  
asemi\_r@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### 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  
1771844351  
تلفن  
55463378 31+  
فکس  
ایمیل  
asemi\_r@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات