

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری ترکیب پروبیوتیک و ویتامین D در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک در زنان مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری ترکیب پروبیوتیک و ویتامین D بر پروفایل های متابولیک 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

از بین بیماران مبتلا به دیابت بارداری ارجاع شده به کلینیک زنان کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک، 90 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان با 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 ویتامین D، پروبیوتیک و/یا سیم بیوتیک طی سه ماه قبل مداخله، انسولین تراپی در طی مداخله، پری اکلامپسی، اکلامپسی، کم کاری و پرکاری تیروئید، سیگاری ها.

گروه های مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیماران به سه گروه برای دریافت ترکیب پروبیوتیک و ویتامین D ($n=30$) یا پروبیوتیک ($n=30$) یا پلاسبو ($n=30$) اختصاص داده خواهند شد. کپسول های پروبیوتیک، ویتامین D و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: متابولیسم انسولین (پیامدهای اولیه) و پروفایل های لیپیدی، بیومارکرهای التهابی و استرس اکسیداتیو (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: IRCT201706075623N119

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۱۹, 09-06-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۹, 2017-06-09

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

۱۳۹۶/۰۲/۲۶, 2017-05-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۲۶, 2017-07-17

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 پروبیوتیک و 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

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
کلسترول توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

2
شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
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

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:
پری اکلامپسی اکلامپسی کم کاری و پرکاری تیروئید سیگاری ها گرفتن مکمل های ویتامین دی، پروبیوتیک و/یا سیم بیوتیک در طی 3 ماه قبل مداخله انسولین تراپی در طی مداخله

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: 90
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای کاهش اثرات مخدوش کنندگی بالقوه، همه شرکت کنندگان بر اساس نمایه توده بدنی ($25 < 25$ و $25 \leq 25$ کیلوگرم بر متر مربع) و سن ($30 > 30$ و $30 \leq 30$) تصادفی سازی لایه ای خواهند شد. سپس، افراد در هر بلوک به طور تصادفی 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 اراک
آدرس خیابان
اراک، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک، خیابان سردشت، معاونت پژوهشی

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814113634
تاریخ تایید

4

شرح متغیر پیامد

طرفیت آنتی اکسیدانی توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول VLDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد

کلسترول LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

8

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 الیرا

9

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

10

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

11

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

12

شرح متغیر پیامد

دور سر نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

13

شرح متغیر پیامد

پلی هیدروآمونئوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

14

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین نوزادان تازه متولد شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

15

شرح متغیر پیامد

عدد آپگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

16

شرح متغیر پیامد

هیپوگلیسمی نوزادان تازه متولد شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

17

شرح متغیر پیامد

زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی

18

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

19

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

20

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

21

شرح متغیر پیامد
 قد نوزادان تازه متولد شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بعد زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 متر نواری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله: مکمل پروبیوتیک (زیست تخمیر، تهران، ایران)،
 لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس 2×10^9 ، بیفیدوباکتریوم بیفیدوس
 2×10^9 ، لاکتوفیلوس روتری 2×10^9 CFU و لاکتوباسیلوس فرمنتوم
 2×10^9 ، روزانه، به صورت خوراکی برای 6 هفته.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: کپسول پلاسبوی پروبیوتیک و ویتامین D (بارج اسانس،
 کاشان، ایران)، پلاسبوی پروبیوتیک روزانه و پلاسبوی ویتامین D هر دو
 هفته، به صورت خوراکی برای 6 هفته.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

3

شرح مداخله
 گروه مداخله: مکمل ترکیب پروبیوتیک (زیست تخمیر، تهران، ایران)
 شامل لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس 2×10^9 ، بیفیدوباکتریوم بیفیدوس
 2×10^9 ، لاکتوفیلوس روتری 2×10^9 CFU، لاکتوباسیلوس فرمنتوم

2×10^9 روزانه و ویتامین D (زهرای، تبریز، ایران)، 50000 واحد هر
 دو هفته، 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 مسؤول
 مهري جمیلیان
آدرس خیابان
 اراک، خیابان امام خمینی
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3814113634
تلفن
 +98 3823 3223 86
ایمیل
 jamilian.mehri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسؤول
 محمد رفیعی
آدرس خیابان
 اراک، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک، خیابان
 سردشت، معاونت پژوهشی
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3814113634
تلفن
 +98 3823 3223 86
ایمیل
 rafiee-m@auims.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
میدان 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

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
3378 5546 31 98+

فکس
ایمیل
asemi_r@yahoo.com

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

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