

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

اثر مکمل‌یاری روی بر مقاومت انسولینی، شاخص‌های متابولیکی و التهابی در زنان باردار غیر دیابتیک با اختلال تحمل گلوکز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی تک سو کور بررسی اثر مصرف مکمل روی بر مقاومت انسولینی، مارکرهای التهابی و متابولیکی در زنان باردار با اختلال تحمل گلوکز می باشد. 46 زن داوطلب بارداربا اختلال تحمل گلوکز در هفته های 28-24 بارداری در این مطالعه وارد می شوند. زنان با سابقه ابتلا به دیابت، عفونت فعال، بیماریهای متابولیکی مزمن، مصرف کنندگان دارو، کم خونی مزمن، مصرف کنندگان الکل و سیگار و زنان با سابقه اخیر مصرف مکمل های روی از مطالعه حذف خواهند شد. شرکت کنندگان در مطالعه به روش بلوک بندی تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی شده و به مدت 8 هفته روزانه یک قرص گلوکونات روی 30 میلی گرمی یا نشاسته دریافت خواهند کرد. متغیرهای بیوشیمیایی شامل (گلوکز سرم، انسولین سرم و شاخص مقاومت انسولینی HOMA-IR)، مارکر التهابی (TNF- α) و شاخص‌های متابولیکی شامل (لیپتین، آدیپونکتین، ویسفاتین و Zinc- α 2-glycoprotein) و سطوح سرمی روی با استفاده از 7 میلی‌لیتر خون جمع آوری شده قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه اندازه‌گیری خواهد شد. داده در نرم افزار SPSS وارد و با استفاده از روش های آماری مناسب مورد آنالیز قرارخواهد گرفت تا اثر مداخله بر روی سطوح سرمی بیومارکرهای منتخب مورد بررسی قرار گیرد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5895 300 914 98+

آدرس ایمیل

tarighata@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/06, 2013-04-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/06, 2013-06-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل‌یاری روی بر مقاومت انسولینی، شاخص‌های متابولیکی و التهابی در زنان باردار غیر دیابتیک با اختلال تحمل گلوکز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل‌یاری روی بر دیابت دوران بارداری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1. زنان باردار با تست غربالگری OGCT مختل ولی با نتایج نرمال در تست OGTT معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1. سابقه ابتلا به دیابت قبل از بارداری 2. عفونت فعال، بیماریهای مزمن یا درمانهای دارویی، کم خونی 3. ابتلا به دیابت بارداری در بارداریهای قبلی 4. مصرف سیگار یا الکل 5. مصرف کنندگان مکمل های حاوی روی

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201212265670N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2013, 1392/04/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/04/10, 2013-04-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی طریقت اسفنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول HOMA-IR

4

شرح متغیر پیامد

لیپتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

6

شرح متغیر پیامد

ویسفاتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

7

شرح متغیر پیامد

Zinc- α 2 - glycoprotein

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

8

شرح متغیر پیامد

TNF- α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده‌ی تغذیه، گروه بیوشیمی و رژیم

درمانی

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

1391/12/21, 2013-03-11

کد کمیته اخلاق

91226

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24.4

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus arising in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیماتیک

دکتر محمد علیزاده/پزشک عمومی، متخصص تغذیه
آدرس خیابان
 شبستر/خ امام خمینی
شهر
 شبستر

شرح متغیر پیامد
 گلوکز ناشتای سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 آنزیماتیک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سید کاظم شکوری
آدرس خیابان
 تبریز، خیابان گلپاد، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
 تبریز

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی
اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علی طریقت اسفنجانی
موقعیت شغلی
 استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده تغذیه، گروه بیوشیمی و رژیم
 درمانی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7581 1335 41 98+

فکس

ایمیل

tarighata@tbzmed.ac.ir

10

شرح متغیر پیامد
 قند خون 1 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 آنزیماتیک

11

شرح متغیر پیامد
 قند خون 2 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 آنزیماتیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله: قرص 30 میلی گرمی گلوکونات روی/یکبار در روز/2 ماه/ در گروه مداخله 23 زن باردار پس از احراز شرایط ورود به مطالعه به مدت 2 ماه روزانه یک قرص گلوکونات روی را دریافت خواهند کرد و متغیرهای ذکر شده قبل و بعد از مداخله برای تعیین اثر مکمل روی مورد اندازه گیری قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: دارونما(نشاسته)/قرص هم شکل گلوکونات روی/یکبار در روز/2 ماه / در گروه کنترل 23 زن باردار پس از احراز شرایط ورود به مطالعه به مدت 2 ماه روزانه یک قرص پلاسبوینفرم قرص گلوکونات روی را دریافت خواهند کرد و متغیرهای ذکر شده قبل و بعد از مداخله برای تعیین اثر مکمل روی مورد اندازه گیری قرار خواهند گرفت. /

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز بهداشتی درمانی روحزنده 2 شبستر
نام کامل فرد مسوول

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی