

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه تأثیر کپسول پروبیوتیک نسبت به پلاسبو بر گلوکز ناشتا و پارامترهای متابولیکی در مادران باردار مبتلا به دیابت بارداری یا اختلال تحمل گلوکز

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک مطالعه دوسوکور تصادفی کنترل شده می باشد که هدف آن مقایسه تأثیر استفاده روزانه از مکملهای پروبیوتیکی یا پلاسبو بر سطح گلوکز ناشتا، لیپیدهای سرم و فشار خون را در زنان باردار با تشخیص اختلال تحمل گلوکز یا دیابت بارداری می باشد. جامعه مورد مطالعه صد بیمار مبتلا به اختلال تحمل گلوکز یا دیابت بارداری در بارداری فعلی با سن حاملگی زیر 34 هفته بدون درمان دارویی که جهت کنترل به درمانگاه پره نائال بیمارستان الزهرا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی گیلان در سال 94 مراجعه می نمایند، می باشد. تشخیص بر پایه اختلال در تست تحمل گلوکز خوراکی سه ساعته براساس معیار کارپنتر توسط متخصص داخلی بیمارستان الزهرا می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل بارداری تک قلو؛ تشخیص جدید دیابت بارداری یا اختلال در تحمل گلوکز در بارداری اخیر؛ سن بارداری زیر 34 هفته و عدم استفاده از درمان دارویی مثل انسولین یا مت فورمین می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل تشخیص دیابت قبل از بارداری؛ جنین با آنومالی؛ نداشتن پیگیری منظم و مصرف نکردن دارو می باشد. در مرحله اول در ویزیت اول به دنبال دوازده ساعت ناشتایی یک نمونه خون جهت سنجش قند خون ناشتا، تری گلیسرید، کلسترول توتال، HDL و LDL گرفته می شود. همچنین فشار خون بیمار در شرایط استاندارد بعد از 10 دقیقه استراحت گرفته شده و ثبت می گردد. به بیماران یک بطری شامل 30 کپسول (نوع A و B) به طور تصادفی داده می شود که برای مصرف یک ماه می باشد. پس از هفته چهارم از شروع مداخله نمونه خون دوم از بیمار برای سنجش قند خون ناشتا، تری گلیسرید و کلسترول توتال HDL و LDL گرفته میشود. همچنین فشار خون بیمار در شرایط استاندارد گرفته شده و ثبت میگردد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا فرجی در خانه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5624 1322 13 98+

آدرس ایمیل

h_fertility@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/01, 2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/01, 2016-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر کپسول پروبیوتیک نسبت به پلاسبو بر گلوکز ناشتا و پارامترهای متابولیکی در مادران باردار مبتلا به دیابت بارداری یا اختلال تحمل گلوکز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کپسول پروبیوتیک در دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بارداری تک قلو؛ تشخیص جدید دیابت بارداری یا اختلال در تحمل گلوکز در بارداری اخیر؛ سن بارداری زیر 34 هفته؛ عدم استفاده از درمان دارویی مثل انسولین یا مت فورمین. معیار های خروج از مطالعه: تشخیص دیابت قبل از بارداری؛ جنین با

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015110310089N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1394/11/12, 01-02-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1394/11/12, 2016-02-01

آنومالی؛ نداشتن پیگیری منظم؛ مصرف نکردن دارو
سن
از سن 18 ساله تا سن 49 ساله
جنسیت
مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپیه کور
توصیف نحوه کور سازی
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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

ایران، گیلان، رشت، میدان گاز، معاونت تحقیقات و فناوری
دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

41938-93345

تاریخ تایید

1393/07/27, 2014-10-19

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1394.308

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

024.4

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus arising in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دریافت کنندگان پروبیوتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصرف کپسول پروبیوتیک

2

شرح متغیر پیامد

دریافت کنندگان پلاسبو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصرف کپسول پلاسبو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود به مطالعه و چهار هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و چهار هفته پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه و چهار هفته پس از ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با وزن مولکولی کم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و چهار هفته پس از ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با وزن مولکولی زیاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و چهار هفته پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود و چهار هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشار سنج در شرایط استاندارد

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

به بیماران يك بطري شامل 30 عدد كپسول پروبيوتيك با نام تجاری لاکتوفم از شرکت زیست تخمیر داده می شود که برای مصرف يك ماه می باشد. كپسول باید روزانه يك عدد مصرف شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

به بیماران يك بطري شامل 30 عدد كپسول پلاسبو از شرکت زیست تخمیر داده می شود که برای مصرف يك ماه می باشد. كپسول باید روزانه يك عدد مصرف شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

آرزو فانی

آدرس خیابان

ایران، گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا (س)

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آبتین حیدر زاده

آدرس خیابان

ایران، گیلان، رشت، میدان گاز، معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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

نام سازمان / نهاد

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

آرزو فانی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا

شهر

رشت

کد پستی

4167744889

تلفن

2660 3375 13 98+

فکس

ایمیل

arezoo.fani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

آرزو فانی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

9224 3336 13 98+

فکس

ایمیل

arezoo.fani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

arezoo.fani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

آرزو فانی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

9224 3336 13 98+

فکس

ایمیل