

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۵

بررسی اثر مکمل میواینوزیتول بر پیشگیری از ابتلا به دیابت بارداری در زنان پرخطر

۱۳۹۸/۰۲/۱۸, 2019-05-08

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ریحانه پیرجانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3288 7788 21 98+
آدرس ایمیل
pirjani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل میواینوزیتول بر پیشگیری از ابتلا به دیابت بارداری در زنان پرخطر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل میواینوزیتول بر پیشگیری از ابتلا به دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

BMI > 30 سابقه خانوادگی دیابت نوع 2 وجود سابقه قبلی دیابت بارداری (GDM) گلوکوزوری اختلال متابولیسمی گلوکز سابقه تولد نوزاد ماکرووزوم

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثر میواینوزیتول بر میزان ابتلا به دیابت بارداری در زنان پرخطر می باشد.

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، دو مرکزی و با نسبت 1:1 می باشد. حجم نمونه ما 276 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده، بر روی 276 نفر از زنانی که به درمانگاه پره ناتال بیمارستان های شریعتی و آرشد مراجعه می کنند و واجد شرایط ورود به مطالعه هستند انجام میگردد. تمام خانمها آزمایشات گلوکز ناشتا، و تست تحمل گلوکز خوراکی (GTT 75gm) و تست HbA1c را انجام می دهند و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می گردند. تمام افراد در هر دو گروه در 24 تا 28 هفتگی حاملگی نیز GTT 75gm را انجام می دهند و تا انتهای بارداری پیگیری میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل سابقه خانوادگی دیابت نوع 2، وجود سابقه قبلی GDM، گلوکوزوری، اختلال متابولیسمی گلوکز و سابقه تولد نوزاد ماکرووزوم می باشد.

گروه های مداخله

به یک گروه روزی دو بار 2 گرم میواینوزیتول به همراه 200 میکروگرم اسید فولیک، از قبل از 14 هفته ی بارداری تا 28 هفته بارداری بصورت خوراکی داده میشود. به گروه دوم، روزی دو بار 200 میکروگرم اسید فولیک، داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ابتلا به دیابت بارداری و سایر عوارض مرتبط دیابت بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120826010664N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۱۸, 08-05-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۵/۲۷, 17-08-2024

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ابتلا به دیابت آشکار بارداری چند قلو عفونت حاد طی بارداری
GTT مختل در آزمایشات ابتدای بارداری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 276

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه ما 276 نفر میباشد که 138 نفر در هر گروه قرار خواهند گرفت. با توجه به دو مرکزی بودن طرح، 138 نفر بیمار در هر مرکز به شیوه زیر انتخاب خواهد شد. دو لیست تصافی سازی 138 تایی داریم (69 نفر در هر گروه) که تعداد درمان‌ها در هر لیست برابر و به نسبت 1:1 خواهد بود. روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده که با استفاده از نرم افزار stata ورژن 13 توسط همکار اپیدمیولوژیست طراحی خواهد شد. تعداد بلوک‌های در نظر گرفته شده 6 تایی است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران- معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

1398/07/09, 2019-10-01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.618

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24.4

توصیف کد ICD-10

Gestational diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیابت بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 24 تا 28 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تحمل گلوکز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

2

شرح متغیر پیامد

ماکروزومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

3

شرح متغیر پیامد

زایمان پیش از موعد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

4

شرح متغیر پیامد

پره اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

5

شرح متغیر پیامد

پارگی پیش از موعد پرده‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

6

شرح متغیر پیامد

تاخیر رشد داخل رحمی جنین
مقاطع زمانی اندازه گیری
انتهای بارداری
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده ای

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 2 گرم میواینوزیتول در روز به همراه 200 میکروگرم
اسید فولیک، روزی 2 بار بصورت خوراکی از هفته 14 بارداری تا هفته
28 ام.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 200 میکروگرم داروی اسید فولیک، 2 بار در روز.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بانوان آرش
نام کامل فرد مسوول
دکتر ریحانه پیرجانی
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، تهرانپارس، خیابان رشید، خیابان باغدارنیا-
بیمارستان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3283 7788 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

pirjani@Razi.tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مجمع بیمارستانی یاس
نام کامل فرد مسوول
دکتر لاله اسلامیان
آدرس خیابان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

1000 8490 21 98+

فکس

3039 8863 21 98+

ایمیل

leslamian@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3619 8163 21 98+

فکس

3611 8163 21 98+

ایمیل

rmo@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
هلت پارسیان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ملینا مخمور نجف آبادی
آدرس خیابان
تهران، خیابان پاسداران، پایین تر از دولت، پلاک 492، طبقه 4،
واحد 16
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
0539 2259 21 98+
فکس
6449 2257 21 98+
ایمیل
info@healthparsian.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
هلت پارسیان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
99
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ریحانه پیرجانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان فرجام، خیابان
شهید باغدارنیا، بیمارستان جامع بانوان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
3288 7788 21 98+
فکس
3288 7788 21 98+

بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان فرجام، خیابان
شهید باغدارنیا، بیمارستان جامع بانوان آرش

3196 7788 21 98+
ایمیل
pirjani@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ریحانه پیرجانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان فرجام، خیابان
شهید باغدارنیا، بیمارستان جامع بانوان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
3288 7788 21 98+
فکس
3196 7788 21 98+
ایمیل
pirjani@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ریحانه پیرجانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان فرجام، خیابان
شهید باغدارنیا، بیمارستان جامع بانوان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
3288 7788 21 98+
فکس
3196 7788 21 98+
ایمیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز تصمیمی گرفته نشده است.

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