پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مصرف ویتامین د در بیماران مبتلا به دیابت بارداری بر روی تحمل گلوکز و مقاومت به انسولین بعد از رایمان:کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه : تعیین تاثیر درمان کمبود ویتامین د در دوران بارداری بر پیامد بارداری و تست تحمل گلوکز بعد از زایمان در زنان مبتلا به دیابت بارداری. طراحی انجام مطالعه : تصادفی ، با کنترل. معیارهای اصلی ورود به مطالعه : معیار ورود نمونه ها شامل زنان با سن بیش از 16 سال ، داراي حاملگي تك قلويي مبتلا به دیابت بارداری با سطح ناکافی ویتامین د است که فرم رضایت نامه کتبي آگاهانه را پر کرده باشند. معیارهای خروج از مطالعه: در صورت عدم تمایل و رضایت بیماران برای ادامه به شرکت در طرح یا عدم مصرف داروها در طی دوران بارداری، از نمونه ها خارج می شوند. حجم نمونه:110 مداخلات انجام شده: تجویز 14عدد پرل 50000واحدی ویتامین د زمان مداخله: هفته 12تا 32 بارداری بعداز تشخیص دیابت بارداری پیامد اولیه: کاهش میزان دیابت ، عدم تحمل گلوکز و اختلال گلوکز ناشتا 6-12 هفته بعد از زایمان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012101611144N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-10-24, ۱۳۹۱/۰۸/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-24, ۱۳۹۱/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید ولی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 1727 0714

آدرس ایمیل

valizadeh@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-23, ۱۳۹۱/۰۸/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف ویتامین د در بیماران مبتلا به دیابت بارداری بر روی تحمل گلوکز و مقاومت به انسولین بعد از رایمان:کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

دیابت بارداری و ویتامین د

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود نمونه ها شامل زنان با سن بیش از 16 سال ، داراي حاملگي تك قلويي مبتلا به دیابت بارداری با سطح ناکافی ویتامین د است که فرم رضایت نامه کتبي آگاهانه را پر کرده باشند. معیار خروج از مطالعه: 1- زنان مبتلا به دیابت قبل از بارداری. 2- زنان مبتلا به سوجذب چربی. 3- تزریق آمپول ویتامین د یا مصرف پرل ویتامین د با دوز بالا (مصرف 6 عدد یا بیشتر پرل50000واحد) در 3 ماه گذشته. 4- زنان مبتلا به هیپوتیروئیدی یا هیپرتیروئیدی. 5- زنان مبتلا به HTN قبل از بارداری در صورت عدم تمایل و رضایت بیماران برای ادامه به شرکت در طرح یا عدم مصرف داروها در طی دوران بارداری، از نمونه ها خارج می شوند.

سن

از سن **16 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
زنجان - بلوار آزادی - دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-10-13, ۱۳۹۱/۰۷/۲۲
کد کمیته اخلاق
A-11-45-7

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
تست تحمل گلوکز بعد از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6تا 12 هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان قند خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 -12 هفته بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه HOMA-IR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: اندازه گیری سطح قند خون ، ویتامین د و کلسیم نمونه خون این افراد
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
ویتامین د ، پرل 50000 واحدی ،در ابتدا 4 عدد در دو روز متوالی روزانه دو عدد و در ادامه 10 عدد به صورت هفتگی یک عدد و در موارد بالاتر از 30 هفته ، هفتگی 2 پرل ویتامین د.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
زنجان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی موسوی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا بیگلری
آدرس خیابان

زنجان ، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
بروزرسانی 1393/1/24:شرکت ARKRAY ,نمایندگی فریر طب
نام کامل فرد مسوول
بروزرسانی 1393/1/24:خوئینی
آدرس خیابان
بروزرسانی 1393/1/24:سعیدی، خیابان مهرشاد، پلاک 64
شهر
بروزرسانی 1393/1/24:تهران
ردیف بودجه
- :Added at 2014-04-13
کد بودجه
- :Added at 2014-04-13
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
بروزرسانی 1393/1/24:شرکت ARKRAY ,نمایندگی فریر طب
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
زهرا پیری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان . بلوار شیخ فضل الله نوری ، بیمارستان ولیعصر، مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 1727 0714
فکس
ایمیل
zahra.piri@gmail.com; zahra.piri@rocketmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید ولی زاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد درون ریز و متابولیسم ، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان ، بلوار شیخ فضل الله نوری ، بیمارستان ولیعصر، مرکز تحقیقات متابولیک، معاونت پژوهشی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 1727 0714
فکس
+98 24 1727 0715
ایمیل
valizadeh@zums.ac.ir; mvalizadeh47@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
زهرا پیری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان ، بلوار شیخ فضل الله نوری، بیمارستان ولیعصر، مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 1727 0714
فکس
+98 24 1727 0715
ایمیل
zahra.piri@gmail.com; zahra.piri@rocketmail.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