

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر مصرف مکمل سبوس جوی دوسر بر پروفایل قندی در مبتلایان به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده است جامعه هدف آن بیماران مبتلا به دیابت بارداری می باشند. هدف از مطالعه حاضر بررسی تأثیر سبوس جوی دوسر بر پروفایل قندی مبتلایان به دیابت بارداری می باشد. شرایط ورود: زنان 20 تا 40 ساله با بارداری تکقلوی و سن بارداری کمتر از 34 هفته، تشخیص دیابت بارداری توسط فوق تخصص غدد و بر اساس پروتکل IADPSG (قند خون ناشتا بیشتر از 92، قند خون یک ساعته پس از مصرف 75 گرم گلوکز بیشتر از 180، و قند خون دو ساعت پس از مصرف 75 گرم گلوکز بیشتر از 153، و در دو آزمایش متوالی) صورت گرفت. تست تحمل گلوکز خوراکی (OGTT) پس از مصرف 75 گرم گلوکز در تمام افراد وارد شده به مطالعه انجام شده بود، عدم ابتلا به بیماری های قلبی، کبدی، کلیوی، فشار خون بالا که توسط پزشک تشخیص داده شده باشد. عدم ابتلا به دیابت قبل از بارداری؛ شرایط عمده خروج از مطالعه: وجود سلیاک یا دیگر بیماریهای گوارشی، وجود واکنش های آلرژیک به جوی دوسر، داشتن شیردهی تا 3 ماه گذشته. این کارآزمایی بالینی بر روی 90 زن مراجعه کننده به کلینیک انجام میشود که بطور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند. نحوه انجام: بیماران در سه حالت درمانی (درمان با انسولین، متفورمین، رژیم درمانی) هستند. افراد تحت درمان با انسولین و متفورمین پس از 2 هفته run-in که برای به ثبات رسیدن قند خون می باشد. تمام افراد وارد شده به مطالعه به طور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند. مداخلات: افراد گروه کنترل فقط رژیم مطابق با ADA را دریافت خواهند کرد و افراد گروه کنترل علاوه بر رژیم، 30 گرم سبوس جوی دو سر را روزانه دریافت خواهند کرد. در ابتدا و انتهای مطالعه وزن، قند ناشتا، قند 2ساعت پس از مصرف غذا، فروکتوز آمین و HbA1C اندازه گیری می شود. اگر طبق نظر پزشک نیاز به شروع درمان خاصی برای بیمار باشد بیمار از مطالعه حذف میشود (البته شامل شروع انسولین نخواهد بود).

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ نایب ثبت در مرکز
2015-06-09, ۱۳۹۴/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مائده شاهزیدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0691 3624 35 98+
آدرس ایمیل
m.shahzeidi.nutr@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-07, ۱۳۹۳/۰۹/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-06, ۱۳۹۴/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف مکمل سبوس جوی دوسر بر پروفایل قندی در مبتلایان به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف مکمل سبوس جوی دوسر بر پروفایل قندی در مبتلایان به دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014112720114N1

تاریخ نایب ثبت در مرکز: 2015-06-09, ۱۳۹۴/۰۳/۱۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: افراد شرکت کننده دارای سنین 20 تا 40 سال و بارداری تک قلو می باشند که سن بارداری آنها کمتر از 34 هفته می باشد؛ دیابت بارداری بوسیله فوق تخصص غدد بر اساس استفاده از معیارهای IADPSG تشخیص داده شد؛ که قند خون ناشتا بیشتر از 92؛ قند خون یک ساعته پس از مصرف 75 گرم گلوکز بیشتر از 180؛ و قند خون دو ساعت پس از مصرف 75 گرم گلوکز بیشتر از 153؛ و در دو آزمایش متوالی. شرایط عمده خروج از مطالعه: داشتن سابقه دیابت قبل از بارداری؛ بیماریهای مزمن مانند بیماریهای قلبی؛ فشارخون؛ کلیوی و بیماریهای مربوط به بارداری؛ ابتلا به سلپاک یا واکنش آلرژیک به سیوس جوی دوسر؛ شیردهی در سه ماهه گذشته؛ عدم تمایل به ادامه مطالعه.

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

یزد، بلوار دانشجو، مجتمع آموزشی پژوهشی حضرت امام رضا (ع)

شهر

یزد

کد پستی

8916189165

تاریخ تایید

11-26-2014, 09/05/1393

کد کمیته اخلاق

179475

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از 4 هفته از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

فروکتوز آمین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از 4 هفته از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از 4 هفته از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش HPLC، درصد

4

شرح متغیر پیامد

قند خون 2 ساعت پس از مصرف غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از 4 هفته از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از 4 هفته از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو، کیلوگرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله مصرف روزانه 30 گرم سیوس جوی دو سر در وعده

ناهار وشام همراه با 100 گرم ماست کم چرب و دریافت رژیم مطابق
با ADA
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل مصرف روزانه 100 گرم ماست کم چرب در وعده نهار
وشام و دریافت رژیم مطابق با ADA
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام علی (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده نجار زاده
آدرس خیابان
یزد، بلوار شهید نواب صفوی
شهر
یزد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده نجار زاده
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده نجارزاده
آدرس خیابان
میدان امام حسین، بلوار دانشجو، مجتمع امام رضا، دانشکده
بهداشت
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده نجار زاده
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زد میدان امام حسین دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
8916189165
تلفن
0691 3624 35 98+
فکس
8555 3623 35 98+
ایمیل
azmm1383@yshoo.COM
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده نجار زاده
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد میدان امام حسین دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
8916189165
تلفن
0691 3624 35 98+
فکس
8555 3623 35 98+
ایمیل
azmm1383@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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

نام کامل فرد مسوول
مائده شاهزیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد میدان باهنر ساختمان مرکزی دانشگاه معاونت تحقیقات
شهر
یزد
کد پستی
8916998949
تلفن
9960 3628 35 98+
فکس
8555 3623 35 98+
ایمیل
shahzeidi8091@gmail.com
آدرس صفحه وب