پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر مکمل ویتامین دی بر گلوکز ناشتای پلاسما و شاخص های مقاومت به انسولین در زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری با زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری که مکمل ویتامین دی دریافت نمی کنند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه تعیین اثر مکمل یاری با ویتامین D در زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری در کاهش مقاومت به انسولین و بهبود کنترل گلوکز خون می باشد.

طراحی

مطالعه به روش کارآزمائی بالینی تصادفی کنترل شده سه سو کور به صورت موازی انجام می گیرد.تصادفی سازی به روش block randomization انجام شده است و حجم نمونه 44در کل نفر میباشد.کارآزمایی در فاز 3 میباشد

نحوه و محل انجام مطالعه

مدت مداخله برای هر شرکت کننده 6 هفته خواهد بود. مطالعه بصورت دو سوکور خواهد بود. گروه مداخله 50000 واحد ویتامین دی خوراکي در دو نوبت (ابتداي مطالعه و 21 روز بعد) به همراه قرص کربنات کلسیم خوراکي 1000 ميلي گرم روزانه داده میشود.گروه کنترل از دارونما در دو نوبت (ابتداي مطالعه و 21 روز بعد) به همراه قرص کربنات کلسیم خوراکي 1000 ميلي گرم روزانه استفاده خواهد شد.محل مطالعه کلینیک غدد دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خانم های بارداری که بین سن 18 تا 40 سال هستند. سه ماه از بارداری آنها گذشته باشد دیابت بارداری در آنها بر اساس تست استاندارد توسط متخصص زنان تشخیص داده شده است. رضایت به حضور در مطالعه داشته باشند. شرایط خروج: شامل پره اکلامپسی، شروع درمان با انسولین در زمان مداخله، هیپوتیروئیدیسم، عفونت مجاری ادرای، استعمال دخانیات، بیماری کبدی و کلیوی .

گروه‌های مداخله

به افراد گروه مداخله 50000 واحد ویتامین دی خوراکي در دو نوبت (ابتداي مطالعه و 21 روز بعد) به همراه قرص کربنات کلسیم خوراکي 1000 ميلي گرم روزانه داده میشود. در گروه کنترل از دارونما در دو نوبت (ابتداي مطالعه و 21 روز بعد) به همراه قرص کربنات کلسیم خوراکي 1000 ميلي گرم روزانه دریافت خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کلیه افراد شرکت کننده در مطالعه، تحت آزمایش خون از نظر قند ناشتاي پلاسما، پروفایل لیپید سرم (تری گلیسرید, کلسترول, چربی با چگالی پایین و بالا)، سطح ویتامین دی خون، سطح انسولین پلاسما، سطح کلسیم و فسفر خون (ابتداي مطالعه و 6 هفته بعد از دریافت مداخله) قرار خواهند گرفت و مقاومت انسولین با شاخص HOMA-IR بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150607022585N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۳۱ ,22-09-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۳۱ ,22-09-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۳۱ ,2018-09-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه خیراندیش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 761 2282

آدرس ایمیل

masoumeh.kheirandish@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۱۳ ,2015-11-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۲۸ ,2016-08-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر مکمل ویتامین دی بر گلوکز ناشتای پلاسما و شاخص های مقاومت به انسولین در زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری با زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری که مکمل ویتامین دی دریافت نمی کنند

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل ویتامین دی بر کنترل گلوکز ناشتای پلاسما و بهبود شاخص های مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به دیابت بارداری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانمهای باردار مبتلا به دیابت بارداری در سنین 18 تا 40 سال خانمهای باردار با تشخیص دیابت بارداری که سابقه ی دیابت آشکار قبل از بارداری را نداشتند خانمهای باردار مبتلا به دیابت بارداری که سیگار و یا مواد مخدر مصرف نمیکنند خانمهای بارداری که مکمل های حاوی ویتامین دی دریافت نمیکنند. خانمهای باردار مبتلا به دیابت بارداری که بیماریهای سیستمیک مانند دیابت قبل از بارداری، بیماریهای کبدی , فشار خون مزمن و هیپوتیرویدی ندارند. خانمهای بارداری که حاملگی آنها چند قلویی نباشد. خانمهای بارداری که داروهایی که متابولیسم گلوکز را تحت تاثیر قرار میدهد مثل استروییدها وانسولین را مصرف نمیکنند خانم های بارداری که جهت کنترل قند خون از هیچگونه داروی خوراکی پایین آورنده قند خون استفاده نمی کنند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل شرکت کننده ها به ادامه مطالعه شروع انسولین درمانی در زمان مداخله سقط جنین
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار و به روش block randomization انجام شده است. افراد به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی در سطح شرکت کنندگان، محققین،کارشناس دارو دهنده و آنالیز کننده داده ها انجام شد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
آدرس خیابان
بلوار چمران، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تاریخ تایید
2015-07-20, ۱۳۹۴/۰۴/۲۹
کد کمیته اخلاق
hums.REC.1394.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت بارداری
کد ICD-10
E10-E14
توصیف کد ICD-10
Diabetes Mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
'گلوکز ناشتای پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز مطالعه، در پایان 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاری به روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد
serum insulin
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در آغاز مطالعه، در پایان 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ایمنواسی (الایزا)

3

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت انسولین (HOMA-IR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه، در پایان 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق فرمول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- پایان 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاری به روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و پایان 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاری به روش آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی پایین (LDL-C)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله- پایان 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاری به روش آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله- پایان 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاری به روش آنزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد
غلظت ویتامین D سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله- پایان 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاری

6

شرح متغیر پیامد
کلسیم سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله- پایان 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاری

7

شرح متغیر پیامد
فسفر سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله- پایان 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل بجاي ويتامين دی، دارونما در دو نوبت (ابتداي مطالعه و 21 روز بعد) به همراه قرص كربنات كلسيم خوراكي 1000 ميلي گرم روزانه داده ميشود
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
به گروه مداخله 50000 واحد ويتامين دی خوراكي در دو نوبت (ابتداي مطالعه و 21 روز بعد) به همراه قرص كربنات كلسيم خوراكي 1000 ميلي گرم روزانه داده ميشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
کیمیا صدیقی
آدرس خیابان
کلینیک دانشگاه علوم پزشکی، خیابان سید جمال الدین اسد ابادی، خیابان شریعتی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 71 3333 7192
ایمیل
kheirandishm@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
عبدالعظیم نجاتی زاده
آدرس خیابان
بولوار جمهوری، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی
شهر
بندرعباس

استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3333 3280
ایمیل
mail@hums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
کیمیا صدیقی
موقعیت شغلی
دستیار داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3222 0753
فکس
ایمیل
kimia.seddighi@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
معصومه خیراندیش
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد و متابولیسم
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3335 4056
فکس
ایمیل
masoumeh.kheirandish@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
معصومه خیراندیش
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد و متابولیسم
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3335 4056
فکس
ایمیل
masoumeh.kheirandish@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بدست آمده بعد از غیر قابل شناسای کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده ها بعد از چاپ کامل نتایج بمدت یکسال در دسترس خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین در دانشگاهها و مؤسسات علمی و مراکز تحقیقاتی قابل دسترسی خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محقق اصلی این کارآزمایی، آنالیزهای آماری را که مورد نیاز سایر محققین می باشد را بعد از دریافت درخواست از سوی محققین از طریق پست الکترونیک، انجام داده و نتایج آنالیز را برای درخواست کنندگان از طریق پست الکترونیک ارسال خواهند کرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جهت دریافت مستندات با محقق اصلی مطالعه از طریق پست الکترونیک تماس حاصل شود. محقق اصلی: خانم دکتر معصومه خیراندیش،فوق تخصص غدد و متابولیسم، مرکز تحقیقات بیماری های غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، 1- پست الکترونیک: Kheirandishm@yahoo.com
2 masoumeh.kheirandish@hums.ac.ir- همچنین بعد از اتمام مطالعه و چاپ نتایج داده ها و پروتکل مطالعه در سامانه Eprint (http://eprints.hums.ac.ir) بارگذاری می گردد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال درخواست از سوی محققین از طریق پست الکترونیک، محقق اصلی سریعا پاسخ متقاضی را از طریق پست الکترونیک خواهد داد و مدت زمان مورد نیاز جهت ارسال مستندات را بسته به نوع مستندات درخواستی اعلام خواهد کرد.

سایر توضیحات