

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی دوسوکور مقایسه تاثیر قرص زنجبیل بر سطوح گلوکز خون زنان بارداری مبتلا به دیابت بارداری در دو گروه دریافت کننده ی زنجبیل و پلاسبو

shahideh.jahanian@modares.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی دوسوکور با هدف بررسی تاثیر قرص زنجبیل بر سطح گلوکز خون زنان بارداری مبتلا به دیابت بارداری که در هفته 24 تا 28 بارداری به بیمارستان ارجح مراجعه کرده و غربال شده اند انجام می شود. بدین منظور 80 نفر از افراد مبتلا به دیابت بارداری با تست تحمل گلوکز مختل انتخاب می شوند و بصورت تصادفی از طریق بلوک بندی به دو گروه تقسیم می شوند. افراد در گروه مداخله روزانه قرص های زنجبیل با دوز 1500 میلی گرم که شامل 3 قرص می باشد را مصرف می نمایند. افراد در گروه کنترل دارونما با همان مقدار را دریافت می نمایند. در آخر پس از 6 هفته سطوح گلوکز خونی دو گروه با استفاده از آزمایش تست تحمل گلوکز و شاخص مقاومت به انسولین قبل و بعد از مداخله با آزمون های آماری مورد بررسی و مقایسه قرار می گیرد. ضمناً هیچ کدام از واحدهای پژوهش و پژوهشگر از اینکه کدام یک قرص زنجبیل و یا پلاسبو را مصرف میکنند اطلاعی ندارند.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۱۰/۲۰, 2016-01-10
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۲/۲۱, 2016-05-10
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015090523897N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۲/۲۱, 10-05-2016
زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی دوسوکور مقایسه تاثیر قرص زنجبیل بر سطوح گلوکز خون زنان بارداری مبتلا به دیابت بارداری در دو گروه دریافت کننده ی زنجبیل و پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر قرص زنجبیل بر دیابت بارداری
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه - حاملگی تک قلوپی-زنانی که در اولین ویزیت مراقبت ها دارای قند خون ناشتای پایین تر از 92 بوده اند.-
زنانی که در غربالگری 24-28 هفته مبتلا به دیابت پنهان بارداری می باشند.-عدم استفاده از هرگونه داروی موثر بر میزان قند خون-عدم ابتلا به هر گونه بیماری زمینه ای و مزمن (قلبی - عروقی، تنفسی، کلیوی ...)-زنانی که پیش از بارداری دارای قند خون طبیعی بوده اند.-عدم انجام ورزش های حرفه ای -عدم نیاز به درمان با انسولین با تشخیص پزشک -افراد که کاندید درمان با رژیم غذایی می باشند.
معیارهای خروج از مطالعه -هرگونه واکنش بدنی و حساسیت به قرص ها

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

نام

دکتر شهیده جهانیان سادات محله

نام سازمان / نهاد

تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4826 8288 21 98+

آدرس ایمیل

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی: در این مطالعه تصادفی سازی از طریق بلوک بندی سه

تایی و شش تایی صورت می گیرد و از این طریق افراد در دوگروه

دارو و دارونما قرار می گیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران، اتوبان جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

کد پستی

14115-331

تاریخ تایید

1394/09/28, 2015-12-19

کد کمیته اخلاق

IR.TMU.REC.1394.181

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

گلوکز پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تحمل گلوکز که در آن قند خون ناشتای افراد اندازه‌گیری می‌شود و پس از خوردن 75 گرم گلوکز مجدداً یک ساعت و دو ساعت پس از آن قند خون اندازه‌گیری می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اندازه‌گیری قندخون ناشتا و انسولین ناشتا طبق فرمول

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله قرص زنجبیل که هرکدام حاوی 500 میلی گرم ماده مؤثره ی زنجبیل می باشد و توسط شرکت داروسازی دینه تهیه شده است را دریافت می کند و به میزان 1500 میلی گرم روزانه به مدت شش هفته مصرف می کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل قرص دارونما با دوز 500 میلی گرم را که توسط شرکت داروسازی دینه ساخته شده است دریافت می کند و به میزان 1500 میلی گرم روزانه به مدت شش هفته مصرف می کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آرش

نام کامل فرد مسؤول

شهیده جهانیان

آدرس خیابان

تهران، تهرانپارس، فلکه سوم تهرانپارس، بیمارستان آرش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسؤول

منصوره موحدین

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

شهیده جهانیان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران ، اتوبان جلال ال احمد، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3030 8801 21 98+

فکس

ایمیل

shahideh.jahanian@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

آدرس خیابان

تهران ، اتوبان جلال ال احمد ، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس ،

ساختمان شماره 1 دانشکده علوم پزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

شهیده جهانیان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران ، اتوبان جلال ال احمد، پل نصر ، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3030 8801 21 98+

فکس

ایمیل

shahideh.jahanian@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب