پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر رژیم غذایی با شاخص گلایسمیک پایین(LGI) بر اندازه گیری های آنتروپومتری، شاخص گلایسمی و پروفایل لیپیدی در زنان باردار با ریسک بالای دیابت بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر رژیم LGI بر اندازه گیری های آنتروپومتری، شاخص های گلایسمی و پروفایل لیپیدی در زنان باردار با ریسک بالای دیابت بارداری می باشد که یک کارآزمایی بالینی تصادفی است. نمونه ها بصورت تصادفی سازی Block به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در هر گروه 35 نفر قرار دارد. جامعه هدف زنان باردار با ریسک بالای دیابت بارداری می باشند. معیارهای ورود: زنان باردار با سن بیشتر از 18 سال و سن بارداری کمتر از 16 هفته؛ زنان باردار با BMI بالاتر از27 kg/m2 و داشتن حداقل یک معیار از فاکتورهای خطر دیابت بارداری: سابقه دیابت نوع دو در خویشاوندان درجه اول؛ سابقه قبلی دیابت بارداری؛ سابقه تولد نوزاد با وزن بیشتر از 4 Kg؛ سن مادر بیشتر از 30 سال و معیارهای خروج: مصرف سیگار و الکل؛ پیروی از رژیم خاص؛ مصرف داروی خاص؛ دیابت؛ دیابت بارداری؛ اختلال تحمل گلوکز؛ هایپوتیروئیدیسم؛ پرفشاری خون. زنان باردار در گروه کنترل آموزشها و مراقبتهای روتین بارداری را دریافت می کنند. به زنان باردار در گروه مداخله آموزش داده می شوند تا بیشتر غذاهایی با شاخص گلایسمیک پایین انتخاب کنند. در ابتدا و انتهای مطالعه قد، وزن و فشارخون افراد و گلوکز خون ناشتا، انسولین سرم، کلسترول تام، LDL و HDL کلسترول، تری گلیسیرید و در هفته 24 بارداری سطح گلوکز خون یک، دو و سه ساعت پس از دادن 100 گرم گلوکز خوراکی اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015120525368N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-15, ۱۳۹۵/۰۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-15, ۱۳۹۵/۰۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زیبا کجوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3823 5689

آدرس ایمیل

stud2298300089@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر رژیم غذایی با شاخص گلایسمیک پایین(LGI) بر اندازه گیری های آنتروپومتری، شاخص گلایسمی و پروفایل لیپیدی در زنان باردار با ریسک بالای دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رژیم غذایی بر پیشگیری از دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان باردار با سن بیشتر از 18 سال و سن بارداری کمتر از 16 هفته؛ زنان باردار با BMI بالاتر از27 kg/m2 و داشتن حداقل یک معیار از فاکتورهای خطر دیابت بارداری: سابقه دیابت نوع دو در خویشاوندان درجه اول؛ سابقه قبلی دیابت بارداری؛ سابقه تولد نوزاد با وزن بیشتر از 4 Kg؛ سن مادر بیشتر از 30 سال . معیارهای خروج: مصرف سیگار و الکل؛ پیروی از رژیم خاص؛ مصرف داروی خاص؛ دیابت؛ دیابت بارداری؛ اختلال تحمل گلوکز؛ هایپوتیروئیدیسم؛

پرفشاری خون
سن
از سن **76 ساله** تا سن **1 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
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 شیراز
آدرس خیابان
بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71345-1978
تاریخ تایید
2015-07-12, ۱۳۹۴/۰۴/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1394.60

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیشگیری از دیابت بارداری
کد ICD-10
024.9
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus in pregnancy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون و اندازه گیری قند خون ناشتا

2

شرح متغیر پیامد
سطح گلوکز خون یک ساعت، دو ساعت و سه ساعت پس از دادن 100 گرم گلوکز خوراکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام OGTT

3

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون و اندازه گیری INS

4

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری شاخص توده بدنی (BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت وزن (کیلوگرم) به قد (متر) به توان دو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری نصب شده روی دیوار

3

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری فشار خون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار خون

4

شرح متغیر پیامد
ارزیابی دریافت رژیمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله یک ماه بعد و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادداشت سه روزه خوراک

5

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سطح کلسترول کل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام آزمایش خون و اندازه گیری TC

6

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری LDL و HDL کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون و اندازه گیری LDL و HDL

7

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سطح تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون و اندازه گیری TG

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
زنان باردار پر خطر برای دیابت بارداری در گروه مداخله تحت مشاوره رژیم غذایی با شاخص گلایسمیک پایین قرار می گیرند و به آنها آموزش داده می شود که چه دسته غذاهایی شاخص گلایسمیک پایین دارند و چطور می توانند غذاهایی با شاخص گلایسمیک پایین را جایگزین کنند. طول مدت مداخله دو ماه است.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
زنان باردار در گروه کنترل آموزشها و مراقبتهای روتین بارداری را دریافت می کنند و در مورد مواد غذایی مورد نیاز در طول دوره بارداری مشاوره می شوند. طول مدت مداخله دو ماه است
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
زیبا کجوری
آدرس خیابان
خیابان ابیوردی، بیمارستان حافظ
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصوم معصوم پور
آدرس خیابان
بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
دانشکده تغذیه و علوم غذایی
نام کامل فرد مسوول
زیبا کجوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71756-78438
تلفن
+98 71338235689
فکس
+98 71 3725 1001
ایمیل

zibakojori_2015@yahoo.comk.j_zb@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه و علوم غذایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره مظلوم
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بولوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3626 3132
فکس
+98 71 3725 1001
ایمیل
zohreh.mazloom@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه و علوم غذایی
نام کامل فرد مسوول
زیبا کجوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3823 5689
فکس
+98 713725001
ایمیل
zibakojori_2015@yahoo.comk.j_zb@yahoo.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