

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر رژیم LGI بر اندازه گیری های آنتروپومتری، شاخص های گلیسمی 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 از 27 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؛ هایپوتیروئیدسم؛ 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 گلیسمیک 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 گلیسرید و در هفته 24 بارداری سطح گلوکز خون یک، دو و سه ساعت پس از دادن 100 گرم گلوکز خوراکی اندازه گیری می شود.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5689 3823 71 98+

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, 1394/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-21, 1394/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 از 27 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؛ هایپوتیروئیدسم؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015120525368N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-04-2016, 1395/01/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-04-15, 1395/01/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینا کجوری

پرفشاری خون

سن

از سن 76 ساله تا سن 1 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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

تأییدیه 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

1394/04/21, 2015-07-12

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 اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری INS

4

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری نصب شده روی دیوار

3

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری 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 رژیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله یک ماه بعد و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادداشت سه روزه خوراک

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

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

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

71338235689 98+

فکس

1001 3725 71 98+

ایمیل

1

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

زنان باردار پر خطر برای دیابت بارداری در گروه مداخله تحت مشاوره رژیم غذایی با شاخص گلیسمیک پایین قرار می گیرند و به آنها آموزش داده می شود که چه دسته غذاهایی شاخص گلیسمیک پایین دارند و چطور می توانند غذاهایی با شاخص گلیسمیک 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

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

3132 3626 71 98+

فکس

1001 3725 71 98+

ایمیل

zohreh.mazloom@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

بولوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

5689 3823 71 98+

فکس

713725001 98+

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