

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی برای بررسی تاثیر مکمل کمکی ویتامین D بر وضعیت قند خون در مادران مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی طرح تعیین اثر مکمل کمکی ویتامین D بر کنترل قند خون در مادران مبتلا به دیابت بارداری میباشد. این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 40 نفر خانم باردار مبتلا به دیابت بارداری و در سه ماهه اول مراجعه کننده به کلینیک زنان در شهر کرمان انجام خواهد شد. معیار های ورود به مطالعه زنان با سن بیشتر از 18 سال و سن بارداری 8 تا 13 هفته و معیار های خروج از مطالعه بیماران دچار نارسایی کلیوی یا کبدی؛ الکلیسم؛ سو جذب؛ هیپو یا هایپریپراتیروئیدی؛ بدخیمی ها؛ مصرف داروهای موثر بر متابولیسم ویتامین D؛ نیز مصرف مکمل های ویتامین D؛ سابقه دیابت قبلی می باشد. تست غربالگری دیابت (GTT) با تجویز 75 گرم گلوکز انجام میشود و بیمارانی که تست مختل دارند به روش تصادفی ساده به دو گروه تقسیم خواهند شد. هر دو گروه تحت رژیم غذایی قرار میگیرند. همزمان با رژیم به گروه مداخله ویتامین D با دوز 50000 IU خوراکی هر دو هفته یک بار تا سه دوز تجویز خواهد شد و گروه کنترل ویتامین D دریافت نمی کنند. در طی این مدت بیمارانیکه نیاز به تجویز انسولین پیدا کرده اند از مطالعه حذف میشوند. بعد از 2 هفته از تجویز آخرین دوز ویتامین D سطح HbA1c، انسولین سرم ناشتا، قند ناشتا (FBS) اندازه گیری می شود و HOMA-IR محاسبه می گردد. سپس بیماران تا انتهای بارداری از نظر عوارض بارداری شامل میزان مرگ جنین در داخل رحم (IUFD)، رشد کمتر از حد طبیعی جنین در داخل رحم (IUGR)، نوزاد بزرگ به نسبت سن حاملگی (LGA)، پره اکلامسی، زایمان زودرس، سقط و میزان نیاز به رژیم درمانی با انسولین پیگیری می شوند. بعد از زایمان از بند ناف جنین نمونه جهت بررسی سطح ویتامین D جنین گرفته میشود و ارتباط آن با عوارض بارداری بررسی میگردد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه نادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2250 3322 34 98+

آدرس ایمیل

t_naderi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, 1394/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, 1394/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی برای بررسی تاثیر مکمل کمکی ویتامین D بر وضعیت قند خون در مادران مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری ویتامین D بر کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: زنان با سن بیشتر از 18 سال؛ سن بارداری 8 تا 13 هفته معیار های خروج از مطالعه: بیماران دچار نارسایی کلیوی یا کبدی؛ الکلیسم؛ سو جذب؛ هیپو یا هایپریپراتیروئیدی؛ بدخیمی ها؛ مصرف داروهای موثر بر متابولیسم ویتامین D؛ نیز

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015122725725N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-01-2016, 1394/10/18

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-08, 1394/10/18

مصرف مکمل های ویتامین D؛ سابقه دیابت قبلی
سن
از سن 17 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهار راه شفا

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/08/05, 2015-10-27

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1394.203

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت حاملگی

کد ICD-10

O24

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح HbA1c

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته بعد از آخرین دوز ویتامین دی
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته بعد از آخرین دوز ویتامین دی
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

سطح انسولین خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته بعد از آخرین دوز ویتامین دی
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته بعد از آخرین دوز ویتامین دی
نحوه اندازه گیری متغیر
مدل ارزیابی همواستازیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ داخل رحمی جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی حاملگی

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

محدودیت رشد جنین در رحم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی حاملگی

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

نوزاد بزرگ به نسبت سن حاملگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی حاملگی

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
پره اکلمپسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی حاملگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

5

شرح متغیر پیامد
زایمان زودرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی حاملگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

6

شرح متغیر پیامد
سطح ویتامین دی بند ناف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت دپازون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ویتامین D با دوز 50000 IU خوراکی هر دو هفته یک بار
تا سه دوز تجویز خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ویتامین D دریافت نمی کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
سونیا احمدی
آدرس خیابان
چهارراه زندان، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسینی
آدرس خیابان
چهارراه طهماسب اباد - خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
طیبه نادری
موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه زندان، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
3432235011 998+
فکس
ایمیل
t_NADERI@KMU.AC.IR
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محدث پیدایش
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کرمان
کد پستی
تلفن
5011 3223 34 98+
فکس
ایمیل
mohades.peydayesh@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

آدرس خیابان
چهارراه زندان، بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
5011 3223 34 98+
فکس
ایمیل
mohades.peydayesh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محدث پیدایش
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه زندان، بیمارستان افضل پور
شهر