پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلي طرح تعيين 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 کلنیک 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 هایپرپاراتیروئیدی؛ 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 طبیعي 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 ان با عوارض بارداری بررسی میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015122725725N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-08, ۱۳۹۴/۱۰/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-08, ۱۳۹۴/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه نادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3322 2250

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, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمائی 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 هایپرپاراتیروئیدی؛ بدخیمی ها ؛ مصرف داروهای موثر بر متابولیسم ویتامین D ؛ نیز

مصرف مکمل های ویتامین D؛ سابقه دیابت قبلی

سن

از سن **17 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهار راه شفا

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

2015-10-27, ۱۳۹۴/۰۸/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1394.203

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

دو هفته بعد از آخرین دوز ویتامین دی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از آخرین دوز ویتامین دی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

سطح انسولین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از آخرین دوز ویتامین دی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از آخرین دوز ویتامین دی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدل ارزیابی هموستازیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ داخل رحمی جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

محدودیت رشد جنین در رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

نوزاد بزرگ به نسبت سن حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی حاملگی

نحوه اندازه‌گیری 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 دیازون

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 پزشکي و خدمات بهداشتي درماني کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسنی
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 پزشکي و خدمات بهداشتي درماني 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
+998 3432235011
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

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

فرد مسوول به‌روز 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 افضلی پور
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3223 5011
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