پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثير مكمل ميواينوزيتول در پيشگيري از بروز ديابت بارداری در زنان باردار داراي اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر مکمل میواینوزیتول در پیشگیري از دیابت بارداری در زنان باردار داراي اضافه وزن

طراحی

۱۱۴ خانم باردار، از میان مراجعه کنندگان به درمانگاه های مامایی انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به روش بلوک ۴ تایی به دو گروه B و A با انتخاب عدد (۰ـ۶) به روش تصادفی تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان،در صورتیکه گلوکز ناشتا کمتر از 92 میلی گرم در دسی لیتر باشد یا گلوکز تصادفی کمتر از 200 باشد و شرایط دیگر ورود به مطالعه را نیز داشته باشند. آزمایشات تری گلیسرید، کلسترول، HDL ، LDL، قند خون ناشتا، انسولین ناشتا، حساسیت به انسولین طبق روتین آزمایشگاهی بررسی می شود. سپس به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند در گروه30) A نفر) افراد تحت درمان با میواینوزیتول و گروه 30) B نفر) دارونما به صورت 1 بار در روز دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:رضایت کتبی آگاهانه، خانم‌هاي باردار با حامگی تك قلو ، سن بالاتر از 18 سال، سن بارداري 14 هفته، شاخص توده بدن قبل از بارداری 25 و بیشتر و کمتر از 30 کیلوگرم/مترمربع، گلوکز ناشتا کمتر از 92 میلی گرم در دسی لیتر یا گلوکز تصادفی کمتر از 200 میلی گرم در دسی لیتر، عدم ابتلا به بیماري‌هاي جسمي مزمن، عدم مصرف سیگار و الکل شرایط خروج:تجربه‌ي مرگ يكي از بستگان درجه یک در طی بارداری، درمان با کورتون در طی بارداری

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : میواینوزیتول حاوی 2000 میلی گرم میواینوزیتول و 200 میکروگرم اسیدفولیک (ساخت شرکت سازندهLo.Li Pharma) به صورت 1 بار در روز از سن بارداري 14هفته تا 24 هفته گروه کنترل: دارونما (پودر اسیدفولیک 400 میکروگرم + آرد گندم مجموع دو گرم) به صورت 1 بار در روز از سن بارداري 14هفته تا 24 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: ابتلا به دیابت بارداری (تست تحمل گلوکز خوراکی غیر طبیعی) پیامد ثانویه: نتایج بارداری و نوزادی و عوارض دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بازنگری اشکالات

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160208026446N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **14-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **15-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-14, ۱۳۹۶/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مولود آقاجانی دلاور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3236 0714

آدرس ایمیل

m.aghajani@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل، دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-05, ۱۳۹۶/۰۹/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثير مكمل ميواينوزيتول در پيشگيري از بروز ديابت بارداری در زنان باردار داراي اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثير مكمل ميواينوزيتول در پيشگيري از بروز ديابت بارداری در زنان باردار داراي اضافه وزن
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضايت كتبی آگاهانه خانم‌هاي باردار با حامگی تك قلو سن بالاتر از 18 سال سن بارداري 14 هفته شاخص توده بدن قبل از بارداری 25 و بیشتر و کمتر از 30 کیلوگرم/مترمربع گلوکز ناشتا کمتر از 92 میلی گرم در دسی لیتر یا گلوکز تصادفی کمتر از 200 میلی گرم در دسی لیتر عدم ابتلا به بيماري‌هاي جسمي مزمن مانند ديابت، فشار خون بالا و بیماری های قلبی عروقی عدم مصرف سیگار و الکل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تجربه‌ي مرگ يكي از بستگان درجه یک در طی بارداری درمان با کورتون در طی بارداری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی به روش بلوک های چهار تایی ، در یکی از دو گروه درمانی A و B . اعداد تصادفی (0-6) با کمک نرم افزار کامپیوتری ایجاد می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
گروه های کور شده شامل: شرکت کننده، مراقب بالینی، محقق، ارزیابی کننده پیامد، آنالیزکننده داده می باشد. مطالعه از نوع دوسویه کور می باشد. داروها و پلاسبو توسط فرد دیگری غیر از محقق کد گذاری می شود به صورت گروه (2و1) و محقق اطلاعی ندارد که کدام گروه مربوط به دارو می باشد. از افراد مورد مطالعه رضایت گرفته میشود و به آن ها اطلاع داده می شود که ممکن است به جای دارو ، دارونما به آن ها داده شود.شیوه ی توزیع با تخصیص تصادفی،به روش بلوک های چهار تایی ، در یکی از دو گروه درمانی A و B با انتخاب اعداد تصادفی (0-6) با کمک نرم افزار کامپیوتری انجام می شود.
دارو نما
دارد
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
بابل، جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تاریخ تایید
2017-08-20, ۱۳۹۶/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
MUBABOL.HRI.REC.1396.82

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت در بارداری
کد ICD-10
O24.9
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus in pregnancy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 3 ماهه‌ي دوم در هفته‌هاي (24-28)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات براساس روتین آزمایشگاهی (شرح مفصل در پروپوزال)

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 3 ماهه‌ي دوم در هفته‌هاي (24-28)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات براساس روتین آزمایشگاهی (شرح مفصل در پروپوزال)

3

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین کم چگالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 3 ماهه‌ي دوم در هفته‌هاي (24-28)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات براساس روتین آزمایشگاهی (شرح مفصل در پروپوزال)

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 3 ماهه‌ي دوم در هفته‌هاي (24-28)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات براساس روتین آزمایشگاهی (شرح مفصل در پروپوزال)

5

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 3 ماهه‌ي دوم در هفته‌هاي (24-28)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات براساس روتین آزمایشگاهی (شرح مفصل در پروپوزال)

6

شرح متغیر پیامد
تست تحمل گلوکز 1 و 2 ساعته با 75 گرم گلوکز خوراکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 3 ماهه‌ي دوم در هفته‌هاي (24-28)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات براساس روتین آزمایشگاهی (شرح مفصل در پروپوزال)

7

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 3 ماهه‌ي دوم در هفته‌هاي (24-28)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات براساس روتین آزمایشگاهی (شرح مفصل در پروپوزال)

8

شرح متغیر پیامد
حساسیت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 3 ماهه‌ي دوم در هفته‌هاي (24-28)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات براساس روتین آزمایشگاهی (شرح مفصل در پروپوزال)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نتایج بارداری و نوزادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان بارداری جهت نتایج بارداری و نوزادی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و تکمیل چک لیست با استفاده از پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
عوارض دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ۳ ماهه ی دوم بارداری(هفته24_28) و ۳ ماهه ی سوم بارداری(هفته37_38)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست عوارض دارو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: : پودر مکمل میواینوزیتول به اسم تجارتی اینوفولیک حاوی 2000 میلی گرم میواینوزیتول و 200 میکروگرم اسیدفولیک (ساخت شرکت سازندهLo.Li Pharma) به صورت 1 بار در روز (هرشب یک ساشه در یک لیوان آب حل شود) از سن بارداري 14هفته تا 24 هفته)
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما (پودر اسیدفولیک 400 میکروگرم + آرد گندم مجموع دو گرم) به صورت 1 بار در روز (هرشب یک ساشه در یک لیوان آب حل شود) از سن بارداري 14هفته تا 24 هفته) در مجموع به مدت 10 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز پره ناتال بیمارستان های وابسته دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مولود آقاجانی دلاور
آدرس خیابان
ایران، استان مازندران، شهر بابل، جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3236 0714
ایمیل
moloodaghajani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
علی بیژنی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 1219 9592
ایمیل
alibijani@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مولود آقاجانی دلاور
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت زنان
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3236 0714
فکس
ایمیل
moloodaghajani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مولود آقاجانی دلاور
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت زنان
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3236 0714
فکس
ایمیل
moloodaghajani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مولود آقاجانی دلاور
موقعیت شغلی
دانشیار / دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
ایران
تلفن
+98 11 3236 0714
فکس
ایمیل
moloodaghajani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

مصداق ندارد