

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

تأثیر مکمل میواینوزیتول در پیشگیری از بروز دیابت بارداری در زنان باردار دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مکمل میواینوزیتول در پیشگیری از دیابت بارداری در زنان باردار دارای 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 (۶۰) 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 (گروه A 30 نفر) افراد تحت درمان با میواینوزیتول و گروه B (30 نفر) دارونما به صورت 1 بار در روز دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت کتبی آگاهانه، خانم های باردار با حاملگی تک قلو، سن بالاتر از 18 سال، سن بارداری 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 بیماری های جسمی مزمن، عدم مصرف سیگار و الکل شرایط خروج: تجربه ی مرگ یکی از بستگان درجه یک در طی بارداری، درمان با کورتون در طی بارداری

گروه های مداخله

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-12-2017, 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

05-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل میواینوزیتول در پیشگیری از بروز دیابت بارداری در زنان باردار دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل میواینوزیتول در پیشگیری از بروز دیابت بارداری در زنان باردار دارای اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت کتبی آگاهانه خانم‌های باردار با حاملگی تک قلو سن بالاتر از 18 سال سن بارداری 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 بیماری‌های جسمی مزمن مانند دیابت، فشار خون بالا و بیماری‌های قلبی عروقی عدم مصرف سیگار و الکل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تجربه‌ی مرگ یکی 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 بلوک‌های چهار تایی، در یکی از دو گروه درمانی A و B. اعداد تصادفی (0-6) با کمک نرم افزار کامپیوتری ایجاد می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه‌های کور شده شامل: شرکت کننده، مراقب بالینی، محقق، ارزیابی کننده پیامد، آنالیزکننده داده می‌باشد. مطالعه از نوع دوسوبه کور می‌باشد. داروها و پلاسبو توسط فرد دیگری غیر از محقق کد گذاری می‌شود به صورت گروه (1و2) و محقق اطلاعی ندارد که کدام گروه مربوط به دارو می‌باشد. از افراد مورد مطالعه رضایت گرفته میشود و به آن‌ها اطلاع داده می‌شود که ممکن است به جای دارو، دارونما به آن‌ها داده شود. شیوه‌ی توزیع با تخصیص تصادفی، به روش بلوک‌های چهار تایی، در یکی از دو گروه درمانی A و B با انتخاب اعداد تصادفی (0-6) با کمک نرم افزار کامپیوتری انجام می‌شود.

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, 1396/05/29

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 ماهه‌ی دوم در هفته‌های (24-28)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات براساس روتین آزمایشگاهی (شرح مفصل در پروپوزال)

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 3 ماهه‌ی دوم در هفته‌های (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 ماهه‌ی دوم در هفته‌های (24-28)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات براساس روتین آزمایشگاهی (شرح مفصل در پروپوزال)

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پودر مکمل میواینوزیتول به اسم تجاری اینوفولیک حاوی 2000 میلی گرم میواینوزیتول و 200 میکروگرم اسیدفولیک (ساخت شرکت سازنده Lo.Li Pharma) به صورت 1 بار در روز (هر شب یک ساشه در یک لیوان آب حل شود) از سن بارداری 14 هفته تا 24 هفته (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 (هر شب یک ساشه در یک لیوان آب حل شود) از سن بارداری 14 هفته تا 24 هفته (24 هفته) 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 آفاجانی 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

moolodaghajani@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

در 3 ماهه‌ی دوم در هفته‌های (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 ماهه‌ی دوم در هفته‌های (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 ماهه‌ی دوم در هفته‌های (24-28)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات براساس روتین آزمایشگاهی (شرح مفصل در پروپوزال)

7

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 3 ماهه‌ی دوم در هفته‌های (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 ماهه‌ی دوم در هفته‌های (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

برسشنامه و تکمیل چک لیست با استفاده از پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

عوارض دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 3 ماهه‌ی دوم بارداری (هفته 24_28) و 3 ماهه‌ی سوم

بارداری (هفته 37_38)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست عوارض دارو

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

9592 1219 11 98+

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

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

0714 3236 11 98+

فکس

ایمیل

moloodaghajani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مولود آفاجانی دلاور

موقعیت شغلی

دانشیار / دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

ایران

تلفن

0714 3236 11 98+

فکس

ایمیل

moloodaghajani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مولود آفاجانی دلاور

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بهداشت زنان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

0714 3236 11 98+

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 آفاجانی دلاور

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بهداشت زنان

آخرین مدرک تحصیلی

