پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیرات مکمل خوراکی سلنیوم بر هموستاز قند خون مادران باردار مبتلا به دیابت بارداری مراجعه کننده به بیمارستان حافظ

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف بررسی تاثیر مکمل خوراکی سلنیوم بر هموستاز قند خون مادران باردار مبتلا به دیابت بارداری طراحی شده است. مطالعه به صورت آینده نگر تصادفي، دوسویه کور، کنترل با دارو نما می باشد. این مطالعه بر روی زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری مراجعه کننده به بیمارستان حافظ انجام خواهد شد. زنان به طور تصادفی بین هفته های 24 تا 28 بارداری تقسیم می شوند که یک قرص سلنیوم یا دارونما روزامه به مدت 12 هفته دریافت کنند. پیامد های اولیه تغییرات هموستاز قند خون شامل گلوکز ناشتا پلاسما، تست تحمل گلوکز خوراکی 2 ساعته، و هموگلوبین ای وان سی که در ابتدا و پس از گذشت 3 ماه از مداخله سنجیده می شوند. علاوه بر این، ما شاخص توده بدنی را نیز به عنوان پیامد ثانویه در نظر می گیریم. در نهایت، ما نتایج بین دو گروه را مقایسه خواهیم کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017041933297N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-06, ۱۳۹۶/۰۲/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-06, ۱۳۹۶/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا رضوان نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3820 2362

آدرس ایمیل

rezvannia_m@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرات مکمل خوراکی سلنیوم بر هموستاز قند خون مادران باردار مبتلا به دیابت بارداری مراجعه کننده به بیمارستان حافظ

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرات مکمل خوراکی سلنیوم بر هموستاز قند خون مادران باردار مبتلا به دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: زنان باردار با تشخیص دیابت بارداری؛ سن بین 18 تا 40 سال. معیار های خروج از مطالعه: بیمارانی که داروهای خوراکی کاهش قند خون دریافت می کنند؛ بیمارانی که انسولین دریافت می کنند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-09-21, ۱۳۹۵/۰۶/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1395.13

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت بارداری
کد ICD-10
O24.4
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گلوکز ناشتا پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گلیکومتر

2

شرح متغیر پیامد
تست تحمل گلوکز خوراکی 2 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گلیکومتر

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین ای وان سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله فرمول شاخص توده بدنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 200 میکرو گرم مکمل خوراکی سلنیوم روزانه برای 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یک قرص دارونما روزانه برای 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه حافظ دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مینا رضوان نیا
آدرس خیابان
بلوار چمران، بیمارستان شهید چمران
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان 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
معاونت پژوهشی، 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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مینا رضوان نیا
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و زایمان
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3233 2365
فکس
ایمیل
rezvannia_m@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مینا رضوان نیا
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و زایمان
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3233 2365
فکس
ایمیل
rezvannia_m@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مینا رضوان نیا
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و زایمان
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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