

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر دریافت ماست پروبیوتیک و ماست معمولی در کنترل میزان قند خون و پیامد های بارداری زنان مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دریافت ماست پروبیوتیک و ماست معمولی در کنترل میزان قند خون و پیامد های بارداری زنان مبتلا به دیابت بارداری مراجعه به بیمارستان الزهرا و طالقانی شهر تبریز

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده در دو گروه کنترل و مداخله ، دو سوبه کور، 84 بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله (دریافت کننده ماست پروبیوتیک) و گروه کنترل (دریافت کننده ماست معمولی) قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور بر روی بیماران دیابتی که به کلینیک دیابت بیمارستان الزهرا و طالقانی تبریز مراجعه کرده اند، انجام خواهد شد. نوع مداخله دریافتی بر روی کاغذ نوشته شده و در پاکت های مات پشت سرهم شماره گذاری شده قرار داده خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار 24-28 هفته مبتلا به دیابت حاملگی و تحت نظر وارد مطالعه خواهند شد و در صورت داشتن سابقه دیابت قبل از بارداری و یا جنین ناهنجار وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

گروه مورد : روزانه 300 گرم ماست پروبیوتیک حاوی (10 به توان 6) باکتری های لاکتو باسیلوس اسیدوفیلوس و بیفیدوباکتریوم لاکتیس (تولید شرکت صنایع شیر ایران پگاه) به مدت 8 هفته گروه کنترل: 300 گرم ماست معمولی (تولید شرکت صنایع شیر ایران پگاه) به مدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

هموگلوبین A1c؛ قند خون ناشتا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121224011862N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۲۹ , 19-05-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۲۹ , 19-05-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۲۹ , 2018-05-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز صحاف

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان / دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9161 1553 41 98+

آدرس ایمیل

sahaf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۱۶ , 2018-05-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۱۶ , 2019-07-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دریافت ماست پروبیوتیک و ماست معمولی در کنترل میزان قند خون و پیامد های بارداری زنان مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دریافت ماست پروبیوتیک و ماست معمولی در کنترل میزان قند خون و پیامد های بارداری زنان مبتلا به دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار مبتلا به دیابت حاملگی سن حاملگی 24-28 هفته حاملگی

E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مورد روزانه 300 گرم ماست پروبیوتیک حاوی (10 به توان 6)
باکتری های لاکتو باسیلوس اسیدوفیلوس و بیفیدوباکتریوم لاکتیس
(تولید شرکت صنایع شیر ایران پگاه) به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 300 گرم ماست معمولی (تولید شرکت صنایع شیر ایران
پگاه) به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
Farnaz Sahaf
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی

تک قلو داشتن رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ماست ها به صورت کد گذاری شده و بدون درج مشخصات توسط
محقق از کارخانه تحویل گرفته می شود و بین دو گروه 42 نفری که
خود نیز از نوع ماست دریافتی بدون اطلاع هستند توزیع می گردد.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تاریخ تایید

1397/01/21, 2018-04-10

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناز صحاف
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1553 41 5138665793
تلفن
41135539161 98+
ایمیل
lahroudin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناز صحاف
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
35519161 98+
ایمیل
lahroudin@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول

کد پستی
5138665793

تلفن
9161 3553 41 98+

ایمیل
lahroudin@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
فرناز صحاف
آدرس خیابان
تبریز ، راه آهن ، بیمارستان طالقانی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
34424882
تلفن
4421 3442 41 98+
ایمیل
lahroudin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو-طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
33357313
تلفن
1221 3554 41 98+
ایمیل
lahroudin@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست