

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر کپسول زنجبیل بر وضعیت کنترل قند خون در دیابت بارداری، یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی سه سوکور

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور می باشد. محیط پژوهش درمانگاه های حاملگی پرخطر بیمارستان های آموزشی و درمانی طالقانی و الزهرا شهر تبریز خواهد بود. این کارآزمایی بالینی بر روی 76 زن باردار انجام خواهد شد. افراد حائز شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های چهار تایی و شش تایی و با نسبت تخصیص 1:1 در دو گروه تخصیص خواهند یافت. کپسولهای 500 میلی گرمی زنجبیل و پلاسبو به صورت کاملاً مشابه از نظر ظاهری توسط پزشک داروساز تهیه خواهد شد. کپسول های پلاسبو جهت خوشبو شدن پس از آماده سازی، به مدت دو هفته در مجاورت با پودر زنجبیل قرار داده خواهند شد و سپس در قوطی های مشابه بسته بندی می شوند. این دارو (روزانه، هر 12 ساعت یک کپسول) از هفته 28 حاملگی به مدت 8 هفته تجویز می شود. پیامدهای اولیه در این مطالعه وضعیت کنترل قند خون ناشتا در زنان با دیابت بارداری و دوز دریافتی انسولین و پیامدهای ثانویه فراوانی بروز پره اکلامپسی و عفونت ادراری، میانگین HbA1C، معیارهای بیومتریک جنین، تعداد ویزیت های مادران توسط پزشک متخصص، حوادث جانبی دارویی مصرفی و میزان رضایتمندی از مصرف دارو در طول مدت مطالعه خواهد بود. پس از جمع آوری کلیه اطلاعات، نتایج بدست آمده از داده ها با استفاده از آمار توصیفی و تحلیلی نرم افزار SPSS 21 شامل ANCOVA و repeated measure ANOVA تجزیه و تحلیل خواهد شد؛ کلیه آنالیزها بر اساس Intention to treat analysis انجام خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة صحتی شفائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 1479 41 98+

آدرس ایمیل

sehhatief@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کپسول زنجبیل بر وضعیت کنترل قند خون در دیابت بارداری، یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کپسول زنجبیل بر وضعیت کنترل قند خون در زنان مبتلا به دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: داشتن سونوگرافی مبنی بر حاملگی تک قلوپی، سن بارداری بین 24-28 هفتگی، مادران باردار با سن 18-35 سال، مادران باردار دیابتیکی که انسولین تزریقی می کنند و به انسولین پاسخ میدهند، فشار خون نرمال (کمتر از 140/90 میلی متر جیوه) در حاملگی فعلی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201604043027N36

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 08-12-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۱۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-12-08, ۱۳۹۵/۰۹/۱۸

و عدم وجود پروتئینوری در آزمایشات بارداری، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، تمایل به شرکت در مطالعه، داشتن شماره تلفن و آدرس جهت پیگیری، داشتن پرونده سلامت در بیمارستان های آموزشی و درمانی طالقانی و الزهرا شهر تبریز. معیار های خروج: مصرف الکل یا دخانیات، استفاده از داروهای طب سنتی بویژه دارچین، مادران با سابقه فشار خون مزمن، قند خون کمتر از 70 میلی گرم در دسی لیتر

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

2016-05-10, 1395/02/21

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.103

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

ICD-10

E00-E90

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان قند خون ناشتا قبل و بعد از مداخله در گروه های مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 2، 4، 6 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه و چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

میانگین قند خون 2 ساعت بعد از وعده های غذایی قبل و بعد از

مداخله در گروه های مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 2، 4، 6 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه و چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

دوز دریافتی انسولین در گروه های مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عفونت ادراری در گروه های مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه و چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

میانگین HbA1C در گروه های مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه و چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

معیارهای بیومتریکی جنین (طول فمور، دور سر، قطر بای پرنیتال، دور

شکم و وزن جنین) در گروه های مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی و چک لیست

4

بیمارستان الزهرا و طالقانی شهر تبریز
نام کامل فرد مسوول
 زهره بهرامیان
آدرس خیابان
 دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
 تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر میرغفوروند
آدرس خیابان
 ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،
 ساختمان مرکزی شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

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

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فهیمة صحتی شفتائی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 1479 41 98+

فکس

6969 1479 41 98+

شرح متغیر پیامد

بروز پره اکلامپسی در گروه های مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از دستگاه فشار سنج

عقریه ای و میزان آلبومین ادرار به صورت راندوم با استفاده از نوار

های تشخیصی برای سنجش پروتئین ادرار

5

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی مادران از داروی دریافتی در گروه های مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست رضایت از داروی دریافتی

6

شرح متغیر پیامد

فراوانی حوادث جانبی داروی مصرفی در گروه های مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست حوادث جانبی

7

شرح متغیر پیامد

تعداد ویزیت های پزشک متخصص جهت کنترل دیابت در گروه های

مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول زنجبیل، 500 میلی گرمی، خوراکی، روزانه (هر

12 ساعت 1 کپسول) به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو، خوراکی، کاملاً مشابه کپسول زنجبیل، روزانه (هر

12 ساعت 1 کپسول) به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

نام کامل فرد مسوول
فهیمة صحتی شفاتی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 1479 41 98+
فکس
6969 1479 41 98+
ایمیل
fahimehsehhatie@yahoo.com
آدرس صفحه وب
sehhatief@tbzmed.ac.ir

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

ایمیل
fahimehsehhatie@yahoo.com
آدرس صفحه وب
sehhatief@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
فهیمة صحتی شفاتی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 1479 41 98+
فکس
6969 1479 41 98+
ایمیل
fahimehsehhatie@yahoo.com
آدرس صفحه وب
sehhatief@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی