پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر 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 قوطي هاي مشابه بسته بندي مي 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 داروی 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 عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201604043027N36**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۹/۱۸, 2016-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه صحتی شفائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

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

۱۳۹۵/۰۶/۰۱, 2016-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۲۹, 2017-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 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 قلویی، سن بارداری بین 28-24 هفتگی، مادران باردار با سن 35-18 سال، مادران باردار دیابتیکی که انسولین تزریق می کنند و به انسولین پاسخ میدهند، فشار خون نرمال (کمتر از 140/90 میلی متر جیوه) در حاملگی فعلی

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 داروهاي طب سنتي بويژه دارچين، 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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 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, ۱۳۹۵/۰۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداري

کد ICD-10

E00-E90

توصیف کد ICD-10

endocrine, nutritional and metabolic diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان قند خون ناشتا قبل و بعد از مداخله در گروههای مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه و چك لیست

2

شرح متغیر پیامد

میانگین قند خون 2 ساعت بعد از وعده های غذایی قبل و بعد از مداخله در گروههای مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه و چك لیست

3

شرح متغیر پیامد

دوز دریافتی انسولین در گروه های مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چك لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عفونت ادراری در گروه های مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه و چك لیست

2

شرح متغیر پیامد

میانگین HbA1C در گروه های مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه و چك لیست

3

شرح متغیر پیامد

معیارهای بیومتریک جنین (طول فمور، دور سر، قطر بای پریتال، دور شکم و وزن جنین) در گروه های مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی و چك لیست

4

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 عقربه اي و میزان آلبومین ادرار به صورت راندوم با استفاده از نوار های تشخیصی برای سنجش پروتئین ادرار

5

شرح متغیر پیامد
میزان رضایتمندي مادران از داروي دریافتي 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
چك ليست

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، کاملا 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
بیمارستان الزهرا و طالقاني شهر تبریز
نام کامل فرد مسوول
زهره بهرامیان
آدرس خیابان
دانشکده پرستاري و مامایی تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي 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 پزشكي تبریز
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 پزشكي تبریز
نام کامل فرد مسوول
فهیمه صحتي شفائي
موقعیت شغلی
کارشناسي ارشد مامایي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 1479 6770
فکس
+98 41 1479 6969

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
فهیمه صحتي شفائي
موقعیت شغلی
کارشناسي ارشد مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 1479 6770
فکس
+98 41 1479 6969
ایمیل
fahimehsehhatie@yahoo.com
آدرس صفحه وب
sehhatief@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
فهیمه صحتي شفائي
موقعیت شغلی
کارشناسي ارشد مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 1479 6770
فکس
+98 41 1479 6969
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