

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر کپسول پروبیوتیک بر پیشگیری از دیابت بارداری در زنان باردار پره دیابتیک پرخطر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان فراوانی OGTT غیر طبیعی در گروه مصرف کننده کپسول پروبیوتیک و گروه کنترل در زنان پره دیابتیک پرخطر

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3، دارای گروه کنترل، سه سوکور، تخصیص تصادفی، به روی 243 خانم باردار واجد شرایط خواهد بود. نمونه گیری خوشه ای به روش در دسترس (آسان)، روی زنان باردار پره دیابتیک پرخطر مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی مشهد انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بسته بندی و کدگذاری کپسولها توسط استاد داروساز، انجام خواهد شد. مطالعه سه سوکور خواهد بود. واحدهای پژوهش، زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی مشهد که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند، خواهند بود. مداخله در مدت 70 روز (12 هفته) انجام خواهد شد سپس در هفته 26 تا 28 بارداری در هر سه گروه OGTT (oral glucose tolerance test) اندازه گیری و ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایتمندی، سواد خواندن و نوشتن، سابقه حساسیت به شیر گاو را داشتن، از فلوجارت دیابت بارداری برای ارزیابی پرخطر بودن حداقل نمره 2 را از 20 نمره کسب کردن، شماره تلفنی جهت تماس داشتن، پره دیابتیک باشد، سن حاملگی بین 14 تا 16 هفته، نداشتن مصرف آنتی بیوتیک بطور مداوم در 3 ماه اخیر، نداشتن ابتلا به اختلالات ایمنی یا بیماری طبی، نداشتن بارداری با کمک لقاح آزمایشگاهی، آزمایشات غربالگری ناهنجاری جنینی مرحله اول نرمال باشد، حاملگی تک قلوپی، نداشتن تصمیم به ختم بارداری، عدم استعمال دخانیات، عدم بروز حادثه استرسزا در 3 ماه اخیر، نداشتن بیماری روانی شدید.

گروه های مداخله

مراقبتهای روتین شامل ورزش و رژیم غذایی پره دیابت در هر سه گروه پروبیوتیک، دارونما و کنترل انجام خواهد شد. در گروه مصرف کننده کپسول پروبیوتیک، روزانه 1 عدد کپسول پروبیوتیک و در گروه پلاسبو روزانه 1 عدد دارونما به مدت 12 هفته از هفته 16-14 بارداری تا هفته 26 تا 28 بارداری دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل مراقبتهای روتین بهداشت که شامل آموزش رژیم غذایی پره دیابت و ورزش می باشد را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

OGTT غیرطبیعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180509039595N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهديه ابراهيم زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5543 1083

آدرس ایمیل

ebrahimzadehm6@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کپسول پروبیوتیک بر پیشگیری از دیابت بارداری در زنان باردار پره دیابتیک پرخطر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کپسول پروبیوتیک بر پیشگیری از دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایتمندی سواد خواندن و نوشتن کسب حداقل 2 نمره از 20 نمره از فلوچارت ارزیابی عوامل خطر برای دیابت حاملگی داشتن شماره تلفن تماس پره دیابتیک بودن سن حاملگی بین 14 تا 16 هفته بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی یا سونوگرافی سه ماهه اول داشتن آزمایشات غربالگری ناهنجاری های جنین مرحله اول نرمال باشد حاملگی تک قلوپی قند خون ناشتا کمتر از 92 میلی گرم در دسی لیتر و قند خون دو ساعت بعد از غذا کمتر از 120 میلی گرم در دسی لیتر داشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به شیر گاو داشتن مشکل روانی شدید داشتن حادثه استرسزا در 3 ماه اخیر استعمال دخانیات داشتن قصد ختم بارداری ابتلا به اختلالات ایمنی داشتن بیماری طبی بارداری به کمک لقاح آزمایشگاهی مصرف آنتی بیوتیک بطور مداوم در 3 ماه اخیر

سن

از سن 16 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 243

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش در دسترس (آسان) انتخاب شده و تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار آماری به صورت سه گروه (مداخله، پلاسبو، شاهد) انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بسته بندی یکسان و کدگذاری داروها توسط داروساز انجام خواهد شد.

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 علم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735-951

تاریخ تایید

1397/02/18, 2018-05-08

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.039

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

024.4

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus arising in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فراوانی OGTT غیرطبیعی در سه گروه مصرف کننده پروبیوتیک، مصرف کننده پلاسبو و گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از 70 روز مداخله در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

انجام آزمایش خون OGTT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه مصرف 1 عدد کپسول پروبیوتیک و دریافت

مراقبت های روتین

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه مصرف 1 عدد دارونما و دریافت مراقبت های روتین

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت مراقبتهای روتین طبق دستورالعمل وزارت بهداشت ایران؛ شامل ورزش و رژیم غذایی پره‌دیابت.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره 3 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر براتعلی عرب نژاد

آدرس خیابان

بلوار خیام، ارشاد 8، خیابان پیام

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735-951

تلفن

7004 3673 51 98+

ایمیل

arabnejadba1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://behdasht3.mums.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره 1

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر امینی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، جنب شهرک شهر یانی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185684538

تلفن

1108 1053 51 98+

ایمیل

aminin1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://ch-mashhad1-mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمیرا ابراهیم زاده

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9913197319

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

Ebrahimzadehzm@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهديه ابراهيم زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177116763

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

ebrahimzadehm6@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177116763
تلفن
7310 5772 51 98+
ایمیل
ebrahimzadehm6@mums.ac.ir

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

نام کامل فرد مسوول
سمیرا ابراهیم زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
ebrahimzadehzm6@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدیه ابراهیم زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی