پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر مکمل یاری ویتامین D بر سطح سرمی ویتامینD و شاخص های متابولیک و التهابی در زنان مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

در این تحقیق زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی الزهرا با هدف تعیین اثرات مکمل یاری ویتامین D بر وضعیت سطح سرمی ویتامینD و شاخص های متابولیک و التهابی در بیماران مبتلا به دیابت بارداری مورد بررسی قرار خواهند گرفت.
شرایط عمده ورود به مطالعه شامل:ابتلا به دیابت بارداری، سن 15-45 سال، سن بارداری 28-24 هفته و تمایل به همکاری در طرح و شرایط عمده خروج از مطالعه مشتمل بر ابتلا به اختلالات تیروئیدی و پاراتیروئیدی، بیماری¬های کلیوی، قلبی، پرفشاری خون، استعمال سیگار و عدم پذیرش مکمل ویتامین ِD طی انجام مطالعه، مصرف مکمل های ویتامینی حاوی ویتامین ِD در طی 6 ماه قبل میباشند. افراد بطور تصادفی به دو گروه 45 نفره(دریافت کننده مکمل 50000واحد ویتامین D) و کنترل(دریافت کننده دارونمای محتوی پارافین) تقسیم خواهند شد. گروه مداخله مکمل 50000واحد ویتامین D و گروه شاهد نیز دارونمای محتوی پارافین که به شکل کپسول های نرم می باشند را از هر دو هفته یکبار به تعداد یک عدد در هر بار، به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد.مکمل و دارونمای مورد نظر هر 2 هفته یکبار به افراد تحویل داده خواهد شد.تکمیل پرسشنامه های ویژگیهای عمومی و ارزیابی تن سنجی (قد و وزن برای محاسبه BMI) برای هر فرد انجام شده و جهت ارزیابی میزان دریافت انرژی، درشت مغذی ها و ریز مغدی ویتامین D، پرسشنامه 24 ساعت یادآمدخوراک برای 3 روز هفته(2 روز کاری و 1 روز تعطیل) در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه تکمیل خواهد شد.از هر یک از افراد 10سی سی نمونه خون وریدی بعد از 14-12 ساعت ناشتایی در ابتدا و انتهای مداخله گرفته خواهد شد. سنجش سطوح OHvitD 25، قند خون ناشتا،HbA1c،انسولین ناشتا سرم،مقاومت انسولینی،سطوح سرمی لیپید ها و Hs-CRP اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201306253140N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۴/۱۴ ,05-07-2013**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۲/۰۴/۱۴ ,2013-07-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
بهرام پورقاسم گرگری

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده بهداشت و تغذیه

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 41 1435 7580

آدرس ایمیل
pourghassemb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي تبريز , معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۰۴/۰۱ ,2013-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۰۷/۳۰ ,2013-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مکمل یاری ویتامین D بر سطح سرمی ویتامینD و شاخص های متابولیک و التهابی در زنان مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مصرف مکمل ویتامین د در درمان بیماران مبتلا به دیابت بارداری
اثر مصرف مکمل ویتامین د در درمان بیماران مبتلا به دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه مطالعه ابتلا به دیابت بارداری، سن 45-15 سال، سن بارداری 28-24 هفته و تمایل به همکاری در طرح. معیارهاي عدم ورود به مطالعه: اختلالات تیروئیدی و پاراتیروئیدی، بیماری¬های کلیوی، قلبی، پرفشاری خون، استعمال سیگار و عدم پذیرش مکمل ویتامین ِD طی انجام مطالعه، مصرف مکمل های ویتامینی حاوی ویتامین ِD در طی 6 ماه قبل.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلباد، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2013-05-20, ۱۳۹۲/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

9249

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24.9

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus in pregnancy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

25 هیدروکسی ویتامین D3 سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کمی لومینسانس

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کمی لومینسانس

4

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله(HbA1C)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه بر اساس فرمول

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد
کلسترول با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

9

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش نفلومتری

10

شرح متغیر پیامد
کلسترول با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول فریدوالد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دریافت انرژی،درشت مغذی ها و ریز مغدی ویتامین د
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه یادآمد غذایی 24 ساعت

2

شرح متغیر پیامد
شاخص نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قرمول :وزن تقسیم بر مجذور قد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل 50000واحد ویتامین د (ساخت شرکت زهراوی)که به شکل کپسول های نرم می باشند را از هر دو هفته یکبار به تعداد یک عدد در هر بار، به مدت 2 ماه دریافت می¬کنندتحویل مکمل ویتامین D به بیماران به صورت هر دو هفته یکبار خواهد بود و در طول مصرف با استفاده از تلفن عوارض احتمالی ناشی از مصرف و نیز تداوم مصرف آن مورد پایش قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه شاهد: دارونمای محتوی پارافین (ساخت شرکت زهراوی)که به شکل کپسول های نرم می باشند را از هر دو هفته یکبار به تعداد یک عدد در هر بار، به مدت 2 ماه دریافت می¬کنند.تحویل دارونما به بیماران به صورت هر دو هفته یکبار خواهد بود و در طول مصرف با استفاده از تلفن عوارض احتمالی ناشی از مصرف و نیز تداوم مصرف آن مورد پایش قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی الزهرا
نام کامل فرد مسوول
رویا یزدچی
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم شکوری
آدرس خیابان
خیابان گلباد
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
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 تبریز ، دانشکده بهداشت و تغذیه
نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام پور قاسم گرگری
موقعیت شغلی
PHD علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده بهداشت وتغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7580
فکس
ایمیل
bahrampg@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام پور قاسم گرگری
موقعیت شغلی
PHD علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده بهداشت وتغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7580
فکس
ایمیل
bahrampg@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رویا یزدچی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده بهداشت وتغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1334 8076
فکس
ایمیل
Roya_yazdchi@yahoo.com
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