

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر مکمل کلسیم دی در کنترل قند بیماران مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل کلسیم دی در کنترل قند بیماران مبتلا به دیابت بارداری

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار سه سوپه کور، مبتنی بر بیماران مبتلا به دیابت بارداری که دارای دو گروه موازی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

دیابت بارداری، یک عارضه مهم بارداری است که به وسیله عدم تحمل کربوهیدرات شناخته می شود. درمانهای کنونی برای دیابت بارداری شامل یک رژیم با محدودیت کربوهیدرات، استفاده از برخی عوامل خوراکی کاهنده قندخون و درمان انسولینی می باشد. در برخی از مطالعات به اثر مکمل یاری کلسیم به تنهایی، یا همراه با ویتامین D در کنترل و درمان دیابت بارداری اشاره شده است ولی این نتایج در مطالعات مختلف، متناقض بوده و ضروری است که تاثیر این مکمل در کنترل دیابت بارداری مشخص گردد. این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار در بیمارستان بهار شاهرود انجام می شود. در این مطالعه بیماران، فرد مسئول گروه بندی بیماران و فرد مسئول نمونه گیری آزمایشگاهی و تجویز دارو کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

84 زن باردار مبتلا به دیابت بارداری در محدوده سنی 18-40 سال که در سن حاملگی 24-26 هفته بوده، تست GDM آنها مثبت شده و فاقد سابقه عدم کنترل قبلی قند باشند، وارد مطالعه می شوند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، از داروی کلسیم دی برای بررسی اثر بخشی آن در دیابت بارداری همراه با درمان های روتین دیابت بارداری استفاده شده است. در گروه کنترل، فقط از درمان های روتین دیابت بارداری استفاده شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری قند خون و هموگلوبین گلیکوزیله در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از تجویز کلسیم دی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100102002954N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۱۳, 04-09-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۱۳, 04-09-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۱۳, 2018-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر سهرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

آدرس ایمیل

mb.sohrabi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل کلسیم دی در کنترل قند بیماران مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل کلسیم دی در کنترل قند دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مثبت شدن آزمون GDM در هفته های 24-26 بارداری زنان باردار فاقد

تشخیص قبلی عدم تحمل گلوکز رضایت در طرح
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه دیابت قبلی پارگی زودهنگام و نارس غشا قطع ناگهانی جفت
فشارخون بارداری تشنج بارداری پرفشاری خون مزمن کم کاری
تیروئید نیاز به شروع انسولین در طول مداخله عدم رضایت شرکت در
طرح
سن
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

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
اندازه گیری قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از شروع مصرف کلسیم دی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آزمایشگاهی سنجش قند خون

2
شرح متغیر پیامد
اندازه گیری هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مصرف کلسیم دی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آزمایشگاهی سنجش هموگلوبین گلیکوزیله

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
اندازه گیری کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از تجویز کلسیم دی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آزمایشگاهی سنجش کراتینین خون

2
شرح متغیر پیامد
اندازه گیری اوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از تجویز کلسیم دی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آزمایشگاهی سنجش اوره

گروه‌های مداخله

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4
نمونه خون برای آزمایش قند خون و هموگلوبین گلیکوزیله در ابتدای
مطالعه و سه ماه بعد از شروع درمان با کلسیم دی
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: استفاده از بلوک ، واحد تصادفی سازی: فردی،
ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری ، نحوی ساخت توالی: استفاده
از بلوک های 4 تایی تصادفی، روش پنهان سازی: استفاده از پاکت در
بسته

کور سازی (به نظر محقق)
سه سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران، مجریان طرح و فرد مسئول سنجش آزمایش
قند و ثبت آن کورسازی می شوند. تقسیم بندی بیماران به دو گروه
الف و ب توسط یک پرستار مجرب که اطلاعی از اقدامات انجام شده
در دو گروه فوق ندارد، انجام می شود. انجام آزمایشات، تجویز دارو و
ثبت نتایج توسط یک پرستار مجرب دیگر بدون اطلاع از نوع دارو و
بیماران انجام خواهد شد.

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 شاهرود
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، معاونت پژوهشی
شهر
شاهرود
استان

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران گروه مداخله، تجویز 500 میلی گرم کلسیم کرنات در روز به علاوه 1000 واحد ویتامین D روزی یکبار همراه با درمان روتین دیابت بارداری در طول مطالعه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای افراد گروه کنترل، تجویز فقط درمان روتین دیابت بارداری در طول مطالعه

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهار

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینا سادات کهیدی

آدرس خیابان

خیابان 22 بهمن، بیمارستان بهار

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619694668

تلفن

7653 3224 23 98+

فکس

7653 3224 23 98+

ایمیل

mina_kohbodi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، معاونت پژوهشی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

4499 3239 23 98+

فکس

4800 3239 23 98+

ایمیل

pajouhesh@shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

بودجه شخصی پژوهشگران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

90

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمدباقر سهرابی

موقعیت شغلی

مدیر آموزش دانشکده پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

میدان 7 تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، دانشکده پزشکی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

4800 3239 23 98+

ایمیل

mb.sohrabi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

ستاره قنبری

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616651511
تلفن
2000 3234 23 98+
فکس
3902 3233 23 98+
ایمیل
setareh72ghanbari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

خیابان امام، بیمارستان امام حسین
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616651151
تلفن
2000 3234 23 98+
فکس
3902 3233 23 98+
ایمیل
setareh72ghanbari@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
ستاره قنبری
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان امام ، بیمارستان امام حسین
شهر