پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي تاثير ويتامينD با دوزهاي متفاوت بر مقاومت به انسولين در خانم هاي حامله مراجعه كننده به كلينيك هاي بارداري بيمارستانهای شهید صدوقی و مجیبیان یزد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کور نشده بررسی تاثیر دوزهای 200،2000 و 4000 واحد "ویتامین د" بر روی مقاومت به انسولین در خانمهای باردار می باشد. در این مطالعه، 90 زن حامله که واجد معیارهای ورود و خروج مطالعه باشند به طور تصادفی در یکی از گروههای مداخله یا کنترل قرار می گیرند. زنان باردار در گروه مداخله روزانه 2000 یا 4000 واحد ویتامین د به مدت 6 ماه دریافت خواهند کرد و در گروه کنترل 200 واحد (دوز رایج مصرفی) دریافت خواهند نمود. میزان قند خون ناشتا، میزان 25 هیدروکسی ویتامین د، سطح انسولین و معیار مقاومت به انسولین که با اندکس HOMA سنجیده می شود در سه گروه اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138811203312N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۳/۰۲ ,23-05-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۳/۰۲ ,2011-05-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه سهیلی خواه

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دیابت یزد ، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1522 3999

آدرس ایمیل

s_soheilykhah@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقيقات ديابت يزد، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني شهيد صدوقي يزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۲/۱۵ ,2010-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۶/۱۵ ,2011-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير ويتامينD با دوزهاي متفاوت بر مقاومت به انسولين در خانم هاي حامله مراجعه كننده به كلينيك هاي بارداري بيمارستانهای شهید صدوقی و مجیبیان یزد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير ويتامينD با دوزهاي متفاوت بر مقاومت به انسولين در خانم هاي حامله مراجعه كننده به كلينيك هاي بارداري بيمارستانهای شهید صدوقی و مجیبیان یزد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد حامله با سن حاملگی کمتر از 12 هفته، بدون سابقه دیابت بارداری، بدون سابقه PCO،BMI کمتر از 27 قبل از بارداری، نداشتن سابقه مصرف ویتامین در 6 ماه اخیر، معيارهاي خروج: ابتلا به ديابت يا ديابت بارداري تحت درمان با انسولين، بيماري هاي تيروئيد يا پاراتيروئيد، افراد با سابقه فشار خون، تخمدان پلي كيستيك (PCO)

سن

بدون محدودیت سنی

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)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
مرکز تحقیقات دیابت یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد-بلوار جمهوری اسلامی، کوچه اورژانس افشار
شهر
یزد
کد پستی
8917965556
تاریخ تایید
2010-08-08, ۱۳۸۹/۰۵/۱۷
کد کمیته اخلاق
48204/17/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت بارداری
کد ICD-10
O24
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح انسولین در سرم با استفاده از کیت انسولین

2

شرح متغیر پیامد
ویتامین د
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ادندازه گیری با استفاده از کیت ویتامین د

3

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش اتوآنالایزر

4

شرح متغیر پیامد
اندکس مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اندکس HOMA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: تجویز ویتامین د با دوزهای 2000 واحد روزانه به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 200 واحدویتامین د (دوز رایج روزانه) به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله2: تجویز ویتامین د با دوزهای 4000 واحد روزانه به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
كلينيك هاي بارداري بيمارستان شهيد صدوقی و مجيبيان يزد

نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه سهیلی خواه
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی یزد
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات دیابت یزد، ذانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه سهیلی خواه
آدرس خیابان
یزد-بلوار جمهوری اسلامی، کوچه اورژانس افشار
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات دیابت یزد، ذانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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
مرکز تحقیقات دیابت یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه سهیلی خواه
موقعیت شغلی
استادیار داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد- بلوار جمهوری اسلامی، کوچه اورژانس افشار
شهر
یزد
کد پستی
8917965556
تلفن
+98 35 1522 3999
فکس
+98 35 1525 8354
ایمیل
s_soheilykhah@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات دیابت یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه سهیلي خواه
موقعیت شغلی
استادیار داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد-بلوار جمهوری اسلامی- کوچه اورژانس افشار
شهر
یزد
کد پستی
8917965556
تلفن
+98 35 1522 3999
فکس
+98 35 1525 8354
ایمیل
S_Soheilykhah@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات دیابت یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه سهیلي خواه
موقعیت شغلی
استادیار داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد-بلوار جمهوری اسلامی، کوچه اورژانس افشار
شهر
یزد
کد پستی
8917965556
تلفن
+98 35 1522 3999
فکس
+98 35 1525 8354
ایمیل
S_Soheilykhah@ssu.ac.ir
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