

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تأثیر پودر بامیه بر میزان قند خون زنان مبتلا به دیابت بارداری تحت درمان با رژیم غذایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر پودر بامیه بر میزان قند خون زنان مبتلا به دیابت بارداری تحت درمان با رژیم غذایی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3، دارای گروه کنترل، فاقد کورسازی، تخصیص تصادفی بر روی 90 خانم باردار مبتلا به دیابت بارداری واجد شرایط انجام خواهد شد. نمونه گیری به روش خوشه ای و سپس دردسترس بر روی زنان مبتلا به دیابت بارداری مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی مشهد که درمان آنان با رژیم غذایی در ابتدا مطالعه از طریق آزمایش تأیید شده، انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه فاقد کورسازی بوده و بسته بندی ساشه ها توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. واحد های پژوهش زنان مبتلا به دیابت بارداری واجد شرایط مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی مشهد خواهند بود. در ابتدا مطالعه، پایان هفته دوم و چهارم مداخله آزمایش قند خون ناشتا و دو ساعت بعد از غذا انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایتمندی، سواد خواندن و نوشتن، ایرانی و ساکن مشهد، داشتن شماره تماس، حاملگی تک قلو، سن حاملگی بین 24 تا 28 هفته، مختل بودن نتیجه آزمایش تست تحمل گلوکز خوراکی در هفته 24 تا 28، داشتن قند خون ناشتا کمتر از 95 میلی گرم بر دسی لیتر و قند خون دو ساعت بعد از غذا کمتر از 120 میلی گرم بر دسی لیتر در آزمایش انجام شده به منظور تأیید درمان دیابت بارداری با رژیم غذایی، عدم اعتیاد به مواد مخدر، عدم ابتلا به بیماری طبی و مشکلات مامایی، تحت نظر روانپزشک نبودن در شش ماه اخیر، عدم ابتلا به دیابت آشکار، نداشتن سابقه حساسیت به بامیه و فرآورده های گیاهی خانواده مالواسه، عدم ابتلا به برونشیت، نداشتن اختلالات گفتاری و رفتاری.

گروه های مداخله

مراقبت های روتین شامل رژیم غذایی دیابت بارداری به هر دو گروه آموزش داده خواهد شد. گروه مداخله روزانه ساشه های 3 گرمی پودر بامیه را دو بار در روز همراه با وعده های غذایی صبحانه و نهار به همراه یک لیوان آب معمولی (که خیلی سرد یا خیلی گرم نباشد) به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل نیز مراقبت روتین که شامل آموزش رژیم غذایی معمول دیابت بارداری را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا و دو ساعت بعد از غذا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20181009041296N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2018-11-11، ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهلا سالارفرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 1511

آدرس ایمیل

salarfardm961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-21، ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-21، ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پودر بامیه بر میزان قند خون زنان مبتلا به دیابت بارداری تحت درمان با رژیم غذایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پودر بامیه در دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت کتبی جهت شرکت در پژوهش سواد خواندن و نوشتن ایرانی و ساکن مشهد داشتن شماره تماس حاملگی تک قلو سن حاملگی بین 24 تا 28 هفته بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی یا سونوگرافی سه ماهه اول مختل بودن نتیجه آزمایش تشخیص دیابت بارداری در هفته 24 تا 28 بارداری (قند خون ناشتا مساوی یا بیشتر از 92 میلی گرم بر دسی لیتر، یا قند خون 1 ساعته پس از مصرف 75 گرم گلوکز مساوی یا بیشتر از 180 میلی گرم بر دسی لیتر و یا قند خون 2 ساعته پس از مصرف 75 گرم گلوکز مساوی یا بیشتر از 153 میلی گرم بر دسی لیتر) داشتن قند خون ناشتا کمتر از 95 میلی گرم بر دسی لیتر و دو ساعت بعد از غذا کمتر از 120 میلی گرم بر دسی لیتر در آزمایش انجام شده به منظور تأیید درمان دیابت بارداری با رژیم غذایی (پس از غیر طبیعی بودن یکی از فاکتورهای آزمایش انجام شده به منظور تشخیص دیابت بارداری) تأیید درمان دیابت بارداری با رژیم غذایی توسط متخصص زنان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به مواد مخدر و استعمال دخانیات ابتلا به بیماری طبی داشتن مشکلات مامایی تحت نظر روانپزشک بودن در شش ماه اخیر و مصرف داروهای روانپزشکی ابتلا به دیابت آشکار داشتن حساسیت به بامیه یا فرآورده های گیاهی خانواده مالواسه ابتلا به بیماری برونشیت داشتن اختلالات گفتاری و رفتاری که مانع ارتباط با پژوهشگر شود

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش خوشه ای و سپس در دسترس انتخاب شده و تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی سایت www.randomization.com به صورت دو گروه (مداخله و کنترل) انجام خواهد شد. روش پنهان سازی پاکت هاس سر بسته خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

1397/07/09, 2018-10-01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1397.038

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 قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا مداخله، 2 هفته و 4 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش نمونه خون وریدی

2

شرح متغیر پیامد

قند خون دو ساعت بعد از غذا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا مداخله، 2 هفته و 4 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش نمونه خون وریدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف روزانه ساشه های 3 گرمی پودر بامیه به صورت دو بار در روز همراه با وعده های غذایی صبحانه و نهار با رعایت فاصله 6-7 ساعته بین وعده های غذایی به همراه یک لیوان آب معمولی (که خیلی سرد و خیلی گرم نباشد) و دریافت مراقبت روتین شامل رژیم

غذایی معمول دیابت بارداری به مدت 4 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت مراقبت روتین شامل رژیم غذایی معمول دیابت بارداری به مدت 4 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 3 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر براتعلی عرب نژاد
آدرس خیابان
بلوار خیام، ارشاد8، خیابان پیام
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91735-951
تلفن
7004 3673 51 98+
ایمیل
arabnejadba1@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 2 مشهد
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر علی اصغر محمودی
آدرس خیابان
پنجراه پایین خیابان ، بلوار وحدت ، جنب پارک وحدت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9153913153
تلفن
3000 3368 51 98+
ایمیل
MahmoudiA1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول

مهلا سالارفرد
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9913197319
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
SalarfardM961@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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
مهلا سالارفرد
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177116763
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
SalarfardM961@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
SalarfardM961@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
زهرا عابدیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
AbedianZ@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهلا سالارفرد
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی