

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی اثر خوراکیاری ویتامین D بر کنترل نمایه‌های گلیسمی، سطوح سرمی هورمون رشد، فاکتور رشد شبه انسولین-1 و پروفایل لیپیدی، در بیماران مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه، بررسی اثر خوراکیاری ویتامین D بر کنترل نمایه‌های گلیسمی، سطوح سرمی هورمون رشد، فاکتور رشد شبه انسولین-1 و پروفایل لیپیدی، در بیماران مبتلا به دیابت بارداری می‌باشد.

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دوسوکور، تصادفی و کنترل شده با پلاسبو است. نمونه نهایی شامل 30 خانم مبتلا به دیابت بارداری است که ابتدا به روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب شده و سپس به روش تخصیص تصادفی در 2 گروه مداخله (n=15) و گروه کنترل (n=15) جای خواهند گرفت. این مطالعه در مدت 6 هفته انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی دوسوکور با طرح پیش‌آزمون و پس‌آزمون با گروه کنترل می‌باشد. مداخله در طی 6 هفته صورت خواهد گرفت. ابتدا و انتهای مطالعه، نمونه‌های خونی جمع‌آوری خواهد شد و هورمون رشد، فاکتور رشد شبه انسولین-1، پروفایل لیپیدی و وضعیت نمایه‌های گلیسمی در بیماران، قبل و بعد از مداخله مقایسه خواهد شد.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص دیابت بارداری طی هفته‌های 24 تا 28 بارداری، تمایل به شرکت در مداخله، محدوده‌ی سنی بین 18 تا 40 سال، دریافت مولتی ویتامین روزانه؛ شرایط عدم ورود: بارداری دوقلویی یا چندقلویی، داشتن شاخص توده‌ی بدنی بیشتر از 40، مصرف مکمل ویتامین D حداقل 3 ماه قبل از مداخله، مصرف انسولین یا متفورمین، افراد با بیماری‌های قلبی-عروقی، اختلالات گوارشی، پرفشاری خون، بیماری‌های التهابی و هایپوتیروئیدیسم، استعمال سیگار و الکل به دلیل تأثیر بر متابولیسم انسولین و پروفایل لیپیدی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله روزانه یک عدد مکمل 2000 واحدی ویتامین D به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل روزانه یک عدد دارونما به شکل قرص ویتامین D حاوی روغن پارافین، به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ویتامین D، هورمون رشد، فاکتور رشد شبه انسولین-1، گلوکز ناشتا، انسولین ناشتا، کلسترول، تری‌گلیسیرید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130616013678N29
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 26-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۶
زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۶
تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2019-03-26, ۱۳۹۸/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

سعید قوام زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 1278 0803

آدرس ایمیل

ghavamzadeh_s@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار‌گیری

بیمار‌گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار‌گیری مورد انتظار

2018-08-11, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار‌گیری مورد انتظار

2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمار‌گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار‌گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر خوراکیاری ویتامین D بر کنترل نمایه‌های گلیسمی، سطوح سرمی هورمون رشد، فاکتور رشد شبه انسولین-1 و پروفایل لیپیدی، در بیماران مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل ویتامین D بر کنترل دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص دیابت بارداری طی هفته های 24 تا 28 بارداری تمایل به شرکت در مداخله محدوده ی سنی بین 18 تا 40 سال دریافت مولتی ویتامین روزانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری دوقلوئی یا چندقلوئی داشتن شاخص توده ی بدنی بیشتر از 40 مصرف مکمل ویتامین D حداقل 3 ماه قبل از مداخله مصرف انسولین یا متفورمین افراد با بیماری های قلبی-عروقی، اختلالات گوارشی، پرفشاری خون، بیماری های التهابی و هایپوتیروئیدیسم استعمال سیگار و الکل به دلیل تاثیر بر متابولیسم انسولین و پروفایل لیپیدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی گروه ها به 2 گروه به این صورت خواهد بود که هریک از واژگان "مداخله" و "کنترل" روی 15 برگه (در کل 30 برگه) نوشته خواهد شد و داخل پاکت های دربسته درون ظرفی قرار خواهد گرفت. از بیماران خواسته خواهد شد که یکی از پاکت ها را به صورت تصادفی انتخاب کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی دوسوکور شده می باشد که شرکت کنندگان به طور تصادفی در 2 گروه مداخله و کنترل طبقه بندی خواهند شد و هیچ کدام نمی دانند که در کدام گروه هستند. محققان نیز نمی دانند که چه کسانی درمان واقعی را دریافت می کنند.

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 علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ایران، ارومیه، بلوار رسالت، خیابان اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2018-05-30, ۱۳۹۷/۰۳/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1397.100

بیماری های (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

25 هیدروکسی ویتامین D3

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش الکتروکمی لومینسانس

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد
LDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد
HDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد
هورمون رشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

9

شرح متغیر پیامد
فاکتور رشد شبه انسولین-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مداخله، روزانه یک عدد مکمل 2000 واحدی
ویتامین D3 به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد در گروه کنترل، روزانه یک عدد پلاسبو که مشابه
ویتامین D بوده ولی حاوی روغن پارافین می‌باشد را به مدت 6 هفته

دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مامایی بیمارستان شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان آیت‌الله کاشانی، کلینیک مامایی بیمارستان شهید

مطهری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

7077 3223 44 98+

ایمیل

motahari@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

ایران، ارومیه، بلوار رسالت، خیابان اورژانس، ساختمان کارکنان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

mohebbi_iraj@yahoo.co.uk

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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

آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
0803 3278 44 98+
ایمیل
Ghavamzadeh_s@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید قوام زاده
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه و دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ارومیه، کیلومتر 11 جاده نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه،
دانشکده پزشکی، ساختمان تغذیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
0803 3278 44 98+
ایمیل
fatemeh.mohammadi128@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید قوام زاده
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه و دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ارومیه، کیلومتر 11 جاده نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه،
دانشکده پزشکی، ساختمان تغذیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
0803 3278 44 98+
ایمیل
Ghavamzadeh_s@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید قوام زاده
موقعیت شغلی
PhD in Nutrition Science and Associate Professor
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ارومیه، کیلومتر 11 جاده نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه،
دانشکده پزشکی، ساختمان تغذیه
شهر
ارومیه
استان