پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه

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 نمونه گیری 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 پیش آزمون و پس آزمون با گروه کنترل می باشد. مداخله در طی 6 هفته صورت خواهد گرفت. ابتدا و انتهای مطالعه، نمونه‌های خونی جمع آوری 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.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 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 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 بیماری های قلبی-عروقی، اختلالات گوارشی، پرفشاری خون، بیماری‌های التهابی و هایپوتیروئیدیسم، استعمال سیگار و الکل به دلیل تاثیر 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، تری گلیسیرید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130616013678N29**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-26, ۱۳۹۸/۰۱/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-26, ۱۳۹۸/۰۱/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-26, ۱۳۹۸/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

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 بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-11, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری 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 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 بیماری های قلبی-عروقی، اختلالات گوارشی، پرفشاری خون، بیماری‌های 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 پاکت‌های دربسته درون ظرفی قرار خواهد گرفت. از بیماران خواسته خواهد شد که یکی از پاکت‌ها را به صورت تصادفی انتخاب کنند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی دوسوکور شده می‌باشد که شرکت کنندگان به طور تصادفی در 2 گروه مداخله و کنترل طبقه بندی خواهند شد و هیچ‌کدام نمی‌دانند که در کدام گروه هستند. محققان نیز نمی‌دانند که چه کسانی درمان واقعی را دریافت می‌کنند.
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 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

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
25 هیدروکسی ویتامین D3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الکتروکمی لومینسانس

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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
+98 44 3223 7077
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
+98 44 3223 4897
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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ارومیه، کیلوکتر 11 جاده نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پزشکی، ساختمان تغذیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3278 0803
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