

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

سنجش اثر بخشی تجویز ویتامین دی در جلوگیری و کنترل دیابت بارداری و پیامد های نوزادی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علی مهرابی کوشکی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1510 3629 31 98+
آدرس ایمیل
mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

سنجش اثر بخشی تجویز ویتامین دی در جلوگیری و کنترل دیابت بارداری و پیامد های نوزادی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین دی بر روی درمان دیابت بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تجویز ویتامین دی در پیشگیری از بروز دیابت بارداری و بهبود کنترل قند خون در این افراد و بررسی تغییرات پیامدهای نوزادی

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور، 100 بیمار وارد مطالعه شدند بیماران به صورت تصادفی به دو گروه موازی با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی سازی می شوند، گروه اول 1000 واحد ویتامین دی به صورت روزانه و گروه دوم 3000 واحد ویتامین دی به صورت روزانه دریافت می کنند. سطح ویتامین دی 3 سرم یک نوبت در ابتدا و یک نوبت هفته 24-28 همراه با تست تحمل قند و یک نوبت هفته 35-37 سنجش می شود و کلیه بیماران تا زمان زایمان پیگیری خواهند شد. هر دو گروه از جهت پیامدهای نوزادی از جمله میزان بستری NICU، وزن هنگام تولد و نوع زایمان پایش خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین تهران به صورت تک سوکور انجام خواهد شد، کورسازی به این صورت خواهد بود که بیماران از نوع واحد داروی ویتامین دی اطلاعی ندارند و تنها پزشک از نوع دوز درمانی مطلع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: تمام مادران تریمستر اول داشتن یک ریسک فاکتور ابتلا به دیابت بارداری (از جمله سابقه قبلی ابتلا به دیابت بارداری و اندکس توده بدنی بالا و دیابت تیپ 2 در خانواده درجه اول و سابقه تولد نوزاد ماکروزومی) داشتن رضایت آگاهانه در مادر باردار معیار های خروج: مادران دچار اختلال قند در تریمستر اول شواهد overt شدن دیابت

گروه های مداخله

گروه اول: دریافت کننده روزانه 1000 واحد ویتامین دی گروه دوم: دریافت کننده روزانه 3000 واحد ویتامین دی

متغیرهای پیامد اصلی

سطح ویتامین دی 3 در ابتدا و هفته 24-28 بارداری؛ تست تحمل قند در ابتدا و هفته 24-28 و یک نوبت در هفته 35-37 بارداری؛ پیامد های نوزادی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130311012782N34

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام مادران تریمستر اول داشتن یک ریسک فاکتور ابتلا به دیابت بارداری (از جمله سابقه قبلی ابتلا به دیابت بارداری و اندکس توده بدنی بالا و دیابت تیپ 2 در خانواده درجه اول و سابقه تولد نوزاد ماکروزومی) داشتن رضایت آگاهانه در مادر باردار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران دچار اختلال قند در تریمستر اول شواهد overt شدن دیابت

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از ورود بیماران به مطالعه، به صورت تصادفی 100 بیمار به دو

گروه 50 نفره تقسیم شدند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

2018-11-20, 1397/08/29

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1397.791

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified diabetes mellitus in pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح ویتامین دی 3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و هفته 24-28 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه سرمی گرفته شده بیماران با استفاده از روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد

تنسیت تحمل قند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و هفته 24-28 و یک نوبت در هفته 35-37 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی قند خون بیماران در زمان های 0، 1، 2، 3 ساعت پس از

مصرف 100 گرم گلوکز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده 1000 واحد ویتامین دی به صورت روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده 3000 واحد ویتامین دی به صورت روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

نوشین امجدی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
0098213323563
ایمیل
nooshinamjadi@yahoo.com

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
0312 7343 21 98+
ایمیل
nooshinamjadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی مهرابی کوشکی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، بیمارستان الزهرا (س)، واحد امور پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
1343478645
تلفن
5555 3668 31 98+
فکس
2174 3669 31 98+
ایمیل
Al.mehrabi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی مهرابی کوشکی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)
شهر
اصفهان
استان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
1123 2387 21 98+
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نوشین امجدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

اصفهان

کد پستی

1343478645

تلفن

1510 3629 31 98+

فکس

2174 3669 31 98+

ایمیل

mehrabi@mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌ها متعلق به سازمان دولتی است.

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

چون داده‌های مطالعه مربوط به سازمان دولتی است امکان به

اشتراک گذاری آن وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هیچ زمانی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هیچ کس

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

تحت هیچ شرایطی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

هیچ کس

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هیچ فرایندی

سایر توضیحات