پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 دی3 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

گروه‌های 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۶/۰۶ ,28-08-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۰۶ ,28-08-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۰۶, 2019-08-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3629 1510

آدرس ایمیل

mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

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

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
مصداق 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 یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تاریخ تایید
2018-11-20, ۱۳۹۷/۰۸/۲۹
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
تست 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2387 1123
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
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
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

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
+98 31 3668 5555
فکس
+98 31 3669 2174
ایمیل
Al.mehrabi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

اصفهان
کد پستی
1343478645
تلفن
+98 31 3629 1510
فکس
+98 31 3669 2174
ایمیل
mehrabi@mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده ها 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
چون داده های 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 فرآیندی
سایر توضیحات