

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی تاثیر مصرف سیبوس جودوسر بر دیابت بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مصرف سیبوس جودوسر بر دیابت بارداری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و بصورت تصادفی از نوع بلوک 4تایی، کورسازی نشده

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از مرکز بهداشتی 17 شهرپور و درمانگاه زنان بیمارستان امام خمینی ره که در هفته 24 تا 28 بارداری هستند، انتخاب میشوند که بر طبق آزمایش 75 گرمی نیاز به رژیم درمانی دارند. افراد به دو گروه تقسیم می شوند یک گروه سیبوس جودوسر و رژیم استاندارد دریافت می کنند و گروه کنترل تنها رژیم درمانی میشوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دارا بودن یک نمونه خون مختل در آزمایش 75 گرم گلوکز، - زنان باردار 24 تا 28 هفته عدم ورود: دیابت آشکار، بیماری های کبد و کلیه و روان

گروه های مداخله

سیبوس جودوسر به گروه مداخله به همراه رژیم استاندارد داده می شود و گروه کنترل تنها رژیم استاندارد را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا قندخون دو ساعت بعد ناشتا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8421 3447 61 98+

آدرس ایمیل

zara.barati2017@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-04, 1398/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-04, 1399/03/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف سیبوس جودوسر بر دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

سیبوس جودوسر بر دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- داشتن تلفن همراه 2- دارا بودن حتی یک نمونه خون مختل (قند خون یک ساعته 180 و بالاتر و دو ساعته 153 میلی گرم بر دسی لیتر و بیشتر) پس از مصرف گلوکز 75 گرمی 3- زنان باردار 24-28 هفته داشتن سواد خواندن و نوشتن 5- رعایت رژیم غذایی استاندارد سن 18 تا 35 سال قند خون ناشتا بین 93 تا 125

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

□ سابقه دیابت آشکار در فرد □ ابتلا به بیماری که با روند پژوهش تداخل ایجاد می کند مانند: بیماری کبد، کلیه، روانی، سکنه مغزی □ حساسیت به مصرف جو دوسر □ سابقه مرده زایی، دیابت بارداری، تولد نوزاد ماکروزوم سابقه فامیلی دیابت

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

teobgd

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191220045828N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2020, 1399/01/30

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-04-2020, 1399/01/30

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-04-2020, 1399/01/30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا براتی

نام سازمان / نهاد

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیابت بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش قند خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از توضیحات لازم در مورد روش و اهداف مطالعه، زنان بارداری دیابتی که باید رژیم استاندارد دریافت نمایند در کنار آموزش رژیم استاندارد توسط پزشک، سیوس جودوسر از کارخانه OAB مصرف خواهند کرد. و وضعیت قند خون آنان بعد مصرف جودوسر پیگیری خواهد شد. و سیوس روزی یک تا سه قاشق غذاخوری بمدت یک ماه در وعده نهار و شام مصرف میشود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنانی که دارای دیابت بارداری هستند و تنها رژیم استاندارد دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک زنان بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهرا براتی

آدرس خیابان

درمانگاه زنان بیمارستان امام خمینی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6315733653

تلفن

8358 3733 61 98+

ایمیل

zara.barati2017@gmail.com

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 112

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 56

در هر گروه 56 نفر وارد میشوند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت تصادفی از نوع بلوک 4 تایی خواهد بود.

پژوهش حاضر بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده اجرا خواهد

شد. بیماران با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک‌های 4 تایی به

دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند شد. محیط پژوهش

بیمارستان امام خمینی اهواز خواهد بود.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تأیید

1398/10/29, 2020-01-19

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.784

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24.410

توصیف کد ICD-10

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 زهرا براتی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6195893774
تلفن
 1338 3733 61 98+
ایمیل
 zara.barati2017@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز بهداشتی 17 شهروبر اهواز
نام کامل فرد مسوول
 زهرا براتی
آدرس خیابان
 اهواز، سی متری، مرکز بهداشتی 17 شهروبر
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 61357-15794
تلفن
 3138 3733 61 98+
ایمیل
 Zara.barati2017@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 مینا ایروانی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6195893774
تلفن
 0098613738331
ایمیل
 Minairavani2004@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 محمد بدوی
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6315733653
تلفن
 8383 3373 61 98+
ایمیل
 badvi-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 زهرا براتی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی

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

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده پرستاری مامایی

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
61357-15794

تلفن
6137331338 098

ایمیل
zara.barati2017@gmail.com

برنامه انتشار