

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

"تاثیر کپسول خوراکی عصاره آبی الکلی پیاز قرمز بر قندخون زنان مبتلا به دیابت بارداری تحت درمان بارژیم غذایی"

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر کپسول خوراکی عصاره آبی-الکلی پیاز قرمز بر قند خون زنان مبتلا به دیابت بارداری تحت درمان با رژیم غذایی

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه دارونما، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده بر روی 82 زن باردار مبتلا به دیابت بارداری واجد شرایط که به صورت در دسترس انتخاب شده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

واحد های پژوهش زنان مبتلا به دیابت بارداری واجد شرایط مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی مشهد خواهند بود. در ابتدای مطالعه و در پایان هفته های دوم و چهارم آزمایش قند خون ناشتا و دو ساعت بعد از غذا انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ایرانی و ساکن مشهد، سن مادر بین 18-35 سال، حاملگی تک قلو، سن بارداری 24-30 هفته، دیابت بارداری تایید شده با آزمایشات و پزشکی، قندخون ناشتا زیر 93 میلی گرم بر دسی لیتر و قندخون دو ساعت بعد از غذا زیر 120 میلی گرم بر دسی لیتر، سطح گلوکز سرمی ناشتای زیر 92 میلی گرم بر دسی لیتر در اولین ویزیت بارداری. شرایط عدم ورود: عدم ابتلا به بیماری طبی و مشکلات مامایی، تحت نظر روانپزشک نبودن در 6 ماه اخیر و عدم مصرف داروهای روان، عدم حساسیت به پیاز یا خانواده لیلیاسه، نتیجه غیر طبیعی آزمایشات غربالگری ناهنجاری و سونوگرافی آنومالی جنین.

گروه های مداخله

گروه مداخله از کپسول خوراکی حاوی 500 میلی گرم عصاره پیاز قرمز و گروه دارونما از کپسول حاوی 500 میلی گرم آبسیل بصورت دویار در روز بمدت 4 هفته استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا و دو ساعت بعد از غذا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200224046607N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-03-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-03-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-03-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه سلاجقه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 3859 51 98+

آدرس ایمیل

salajeghehtf971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20، ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22، ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

"تاثیر کپسول خوراکی عصاره آبی الکلی پیاز قرمز بر قندخون زنان مبتلا به دیابت بارداری تحت درمان بارژیم غذایی"

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر عصاره پیاز قرمز در دیابت بارداری"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ملیت ایرانی و ساکن مشهد واجد حداقل سواد خواندن و نوشتن

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد-دانشکده پرستاری و مامایی

آدرس خیابان

ایران، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

1398/11/29, 2020-02-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1398.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24.4

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus arising in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 2 هفته و 4 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش نمونه خون وریدی

2

شرح متغیر پیامد

قند خون دو ساعت بعد از غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 2 هفته و 4 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش نمونه خون وریدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

رضایت کتبی جهت شرکت در پژوهش شماره تلفن جهت تماس ضروری با خود یا اعضای خانواده سن مادر باردار بین 18-35 سال حاملگی تک قلو سن بارداری 30-24 هفته دیابت بارداری تایید شده با آزمایشات و پزشک نتیجه آزمایش قندخون ناشتا و دو ساعت بعد از غذا انجام شده (با هدف تایید درمان دیابت بارداری با رژیم غذایی پس از OGTT مختل) قندخون ناشتا زیر 93mg/dl و قندخون دو ساعت بعد از غذا زیر 120 mg/dl و تایید کنترل دیابت بارداری با رژیم غذایی توسط متخصص زنان سطح گلوکز سرمی ناشتای زیر 92mg/dl در اولین ویزیت بارداری نتیجه طبیعی آزمایشات غربالگری ناهنجاری جنین و سونوگرافی آنومالی جنین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد به مواد روان گردان، مواد محرک، الکل، دخانیات و اوبیوئیدها ابتلا به بیماری طبی داشتن مشکلات مامایی تحت نظر روانپزشک بودن در 6 ماه اخیر و مصرف داروهای روان حساسیت به پیاز یا اعضای خانواده لیلیاسه اختلالات گفتاری و رفتاری مانع شونده ارتباط با پژوهشگر

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری به روش در دسترس انجام شده و تخصیص تصادفی از طریق بلوک‌های دوتایی با استفاده از جدول اعداد تصادفی سایت www.randomization.com به صورت دو گروه (مداخله و کنترل) انجام خواهد شد. در واقع با استفاده از بلوک‌های دوتایی AB(1) و BA(2) تصادفی سازی انجام میشود، بدین ترتیب که A گروه مداخله و B گروه دارونما خواهد بود. روش پنهان سازی تخصیص پاکت‌های سربسته خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی کپسول عصاره پیاز قرمز و دارونما در اشکال مشابه و قوطی‌های یکسان در اختیار پژوهشگر قرار می‌گیرد. هر قوطی دارای کدی است که استاد مشاور داروساز از آن آگاهی دارد. افراد دارای شرایط ورود به مطالعه باتوجه به کدها و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در گروه‌ها قرار می‌گیرند. بنابراین تا انتهای مطالعه شرکت کننده، محقق و آنالیزکننده آمار از کدهای مربوط به کپسول عصاره پیاز قرمز و دارونما اطلاع نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

گروه مداخله: کپسول عصاره پیاز قرمز را روزی دو نوبت و در هر نوبت یک کپسول 500 میلی گرمی، در نیم ساعت بعد از وعده های غذایی صبحانه و ناهار با رعایت فاصله 6 تا 7 ساعته بین وعده ها همراه با مراقبت روتین شامل آموزش رژیم غذایی معمول دیابت بارداری به مدت 4 هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول دارونمای حاوی آوبسل (سلولز میکروکریستالی) را روزی دو نوبت و در هر نوبت یک کپسول 500 میلی گرمی، در نیم ساعت بعد از وعده های غذایی صبحانه و ناهار با رعایت فاصله 6 تا 7 ساعته بین وعده ها همراه با مراقبت روتین شامل آموزش رژیم غذایی معمول دیابت بارداری به مدت 4 هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره دو (مراکز مفتح، وحدت، امام حسن، امیرالمومنین)

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر محمودی

آدرس خیابان

بنجره پایین خیابان، بلوار وحدت، جنب پارک وحدت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9153913153

تلفن

3000 3368 51 98+

ایمیل

M2HCenter@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

ایران، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس
7313 3859 51 98+
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرزانه سلاجقه

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

ایران، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

salajeghehtf971@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

راحله بابازاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ایران، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

BabazadehR@mums.ac.ir

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

salajeghehtf971@mums.ac.ir

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مستندات پس از غیر قابل شناسایی شدن اشتراک گذاری می شوند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

8 ماه پس از ثبت نتایج نهایی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین

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

است

تمامی مادران مبتلا به دیابت بارداری و پرسنل ارائه دهنده خدمات

مامایی

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

ایمیل به آدرس salajeghehtf971@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا یک ایمیل زده و در صورت عدم پاسخگویی تا حداکثر یک هفته

میتواند به کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی مشهد به آدرس خیابان

ابن سینا مراجعه نماید

سایر توضیحات**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرزانه سلاجقه تدرجی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ایران، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199