پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

بررسی تاثیر درمان کبد چرب غیر الکلی با استفاده از کدودر مادران باردار بر روی میزان بروزابتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر درمان کبد چرب غیر الکلی با استفاده از کدودر مادران باردار بر روی میزان بروزابتلا به دیابت بارداری
طراحی
۶۰ خانم باردار مبتلا به کبد چرب غیر الکلی به صورت رندوم تصادفی به دوگروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم شدند
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه ۶۰ خانم باردار مبتلا به کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده به کلینیک بارداری کوثر اراک انتخاب شده و بصورت رندوم به دوگروه مساوی کیس و کنترل تقسیم شدند، گروه مداخله به مدت ۶ هفته روزانه ۱۰۰ گرم کدو همراه با رژیم غذایی مصرف کردند و گروه کنترل تحت رژیم غذایی به تنهایی قرار گرفتند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود:زنان باردار مبتلا به کید چرب غیر الکلی سنین ۲۰تا ۳۵ سال معیارهای خروج: مصرف کنندگان الکل، بیماران دیابتی تحت درمان دارویی، بیماران مبتلا به سایر بیماریهای مزمن کبدی ،
گروه‌های مداخله
در گروه‌مداخله ۱۰۰ گرم‌کدو روزانه همراه با رزیم غذایی به مدت ۶ هفته و در گروه کنترل رژیم غذایی به تنهایی به مدت ۶ هفته در نظر گرفته شد
متغیرهای پیامد اصلی
ابتلا به دیابت بارداری، سطح انزیمهای کبدی، سطح پروفایل لیپیدی، سطح قند خون ناشتا، سطح TNFα

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200419047137N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-05, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-05, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-05, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آناهیتا حق جو جهرمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3277 6065
آدرس ایمیل
anahita.haghjoo88@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر درمان کبد چرب غیر الکلی با استفاده از کدودر مادران باردار بر روی میزان بروزابتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر درمان کبد چرب غیرالکلی با استفاده از کدو در مادران باردار بر روی میزان بروز ابتلا به دیابت بارداری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان بین سنین ۲۰تا ۳۵ سال ابتلای قطعی به کبد چرب غیر الکلی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف الکل بیماران مبتلا به هپاتیت اتوایمیون، هپاتیت ب، هپاتیت C و یا دیگر بیماریهای مزمن کبدی بیماران مبتلا به دیابت قندی تحت درمان دارویی بیماران دریافت کننده ویتامین C, روی و سلنیوم یا عوامل آنتی

اکسیدان طی ۳ماه اخیر بیمارانی که داروهای ایجادکننده استئوهپاتیت مثل فیبرات، استاتینها، NSAIDs,Amiodaroneو تاموکسیفن دریافت میکردند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به دو گروه AوB . در این روش تعدادي كارت و يـا نامـه به عنوان گـروه مداخله و همـان تعداد كارت براي گروه كنترل انتخاب می كنيم سپس كـارتهـا بـا هـم مخلوط می كنيم. يـك كـارت خـارج كرده و تخصيص آن ثبت می شود و كـارت پـس از خـارج شـدن مجـدداً بـه جمـع سـاير كـارتهـا برمی گردانيم. سپس كارتها مجدداً با هـم مخلوط شده و يك كارت ديگر خارج می كنيم. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق بـا حجم نمونه ادامه مييابد

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 اراک

آدرس خیابان

خیابان امام‌خمینی، بیمارستان طالقانی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814156634

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۹/۳۰ ,2019-12-21

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.269

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی ، دیابت بارداری

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ابتلا به دیابت بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۶ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری تست تحمل گلوکز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: خانم های باردار مبتلا به کبد چرب غیر الکلی که تحت رژیم غذایی حاوی ۱۰۰ گرم کدو روزانه به مدت ۶ هفته قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تحت رژیم غذایی معمولی به تنهایی قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

آناهیتا حق جو جهرمی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3816149369

تلفن

+98 86 3277 6065

ایمیل

Anahita.Haghjoo88@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3816149369
تلفن
+98 86 3417 3645
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا حق جو جهرمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اراک ضلع غربی خیابان امام خمینی جنب شرکت گاز- مرکز درمانی آموزشی طالقانی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3816149369
تلفن
+98 86 3277 6065
ایمیل
Anahita.Haghjoo88@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نازیلا نجدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اراک ضلع غربی خیابان امام خمینی جنب شرکت گاز- مرکز درمانی آموزشی طالقانی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3816149369
تلفن
+98 86 3277 6065
ایمیل
Anahita.Haghjoo88@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا حق جو جهرمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اراک ضلع غربی خیابان امام خمینی جنب شرکت گاز- مرکز درمانی آموزشی طالقانی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3816149369
تلفن
+98 86 3277 6065
ایمیل
Anahita.Haghjoo88@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنگامی که مقاله از کار چاپ شد فایل اکسل داده ها قابل دسترس خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از تاریخ انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پژوهشگران دانشگاهی بعد از چاپ مقاله می توانند درخواست داده های غیر قابل شناسایی داشته باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر نازیلا نجدی هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی اراک
ایمیل:n.najdi@arakmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با استاد مسئول پایان نامه باید به صورت ایمیلی مکاتبه صورت گیرد.
ایمیل:n.najdi@arakmu.ac.ir مدت زمان تخمینی برای پاسخگویی:۱ ماه
سایر توضیحات