

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

۶۰ خانم بارداری مبتلا به کبد چرب غیر الکلی به صورت رندوم تصادفی به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ۶۰ خانم بارداری مبتلا به کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده به کلینیک بارداری کوثر اراک انتخاب شده و بصورت رندوم به دو گروه 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 بارداری مبتلا به کبد چرب غیر الکلی سنین ۲۰ تا ۳۵ سال معیارهای خروج: مصرف کنندگان الکل، بیماران دیابتی تحت درمان دارویی، بیماران مبتلا به سایر بیماریهای مزمن کبدی،

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله ۱۰۰ گرم کدو روزانه همراه با رژیم 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 TNF α

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آناهیتا حق جو چهرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6065 3277 86 98+

آدرس ایمیل

anahita.haghjoo88@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

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 بارداری بر روی میزان بروزابتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان کبد چرب غیر الکلی با استفاده از کدو در مادران بارداری 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 ۲۰ تا ۳۵ سال ابتلای قطعی به کبد چرب غیر الکلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف الکل بیماران مبتلا به هیپاتیت اتوایمیون، هیپاتیت ب، هیپاتیت 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200419047137N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۶, 05-05-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۱۶, 05-05-2020

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۱۶, 2020-05-05

اکسیدان طی ۳ ماه اخیر بیمارانی که داروهای ایجادکننده استئوپاتیت مثل فیبرات، استاتینها، NSAIDs, Amiodarone و تاموکسیفن دریافت میکردند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 گروه‌ها به دو گروه

BoA. در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله و

همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب می‌کنیم سپس کارتها با

هم مخلوط می‌کنیم. یک کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت می

شود و کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها

برمی‌گردانیم. سپس کارتها مجدداً با هم مخلوط شده و یک کارت

دیگر خارج می‌کنیم. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق

با حجم نمونه ادامه مییابد

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 امام خمینی، بیمارستان طالقانی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814156634

تاریخ تایید

1398/09/30, 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

اندازه‌گیری تست تحمل گلوکز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: خانم‌های باردار مبتلا به کبد چرب غیر الکلی که تحت

رژیم غذایی حاوی ۱۰۰ گرم کدو روزانه به مدت ۶ هفته قرار می‌گیرند.

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

6065 3277 86 98+

ایمیل

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

3645 3417 86 98+

ایمیل

alikalaliir@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

6065 3277 86 98+

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

6065 3277 86 98+

ایمیل

Anahita.Haghjoo88@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

6065 3277 86 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد فایل اکسل داده‌ها 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 می‌توانند درخواست داده‌های 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