

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

اثر رژیم متوقف کننده فشار خون (DASH) روی تحمل گلوکز و پروفایل های لیپیدی در دیابت بارداری

۱۳۹۱/۰۱/۲۱, 2012-04-09

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثرات مطلوب راهکارهای رژیمی متوقف کننده فشار خون (DASH) روی تحمل گلوکز و پروفایل های لیپیدی در دیابت بارداری.

طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به دیابت بارداری ارجاع شده به کلینیک سربایی نقوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 78 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 4 هفته.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود و خروج مطالعه: زنان باردار 18-40 ساله مبتلا به دیابت بارداری (GDM) در هفته 24-28 بارداری، در این مطالعه وارد شدند. افراد انتخابی نباید از درمان های جایگزین با هورمون یا مکمل های ویتامینی استفاده می کردند. همچنین افراد مبتلا به پره اکلامسی و استراحت مطلق از لیست افراد واجد شرایط حذف شدند.

گروه های مداخله

مداخله مورد مطالعه: این بیماران به 4 گروه: مداخله 1 (20 نفر)، کنترل 1 (20 نفر)، مداخله 2 (19 نفر) و کنترل 2 (19 نفر) تقسیم شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: کلسترول HDL و hs-CRP (پیامدهای اولیه) و سایر پروفایل های لیپیدی و گلیسمیک کنترل (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR201204065623N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۱/۲۱, 09-04-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۲۴, 15-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذات اله عاصمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3570 1534 36 98+

آدرس ایمیل

asemi_z@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۱/۲۹, 2012-04-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۲/۲۸, 2012-05-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر رژیمی متوقف کننده فشار خون (DASH) روی تحمل گلوکز و پروفایل های لیپیدی در دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم درمانی در درمان دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نان باردار 18-40 ساله مبتلا به دیابت بارداری (GDM) در هفته 24-28 بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از درمان های جایگزین مانند هورمون افراد مبتلا به پره اکلامسی استراحت مطلق

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کلسترول HDL
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشکر C
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

2

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول توتال
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت آنزیمی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت رژیم DASH

یا کنترل تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم

افزار کامپیوتری انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۵/۱۸, 2011-08-09

کد کمیته اخلاق

9013

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین در بارداری

کد ICD-10

O24.9

توصیف کد ICD-10

شرح متغیر پیامد

طرفیت آنتی اکسیدانی توتال

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

گروه های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: رژیم دش، 6 واحد سبزی، 6 واحد میوه، غنی از فیبر و

غلات، روزانه برای مدت 4 هفته

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم استاندارد، 4 واحد سبزی، 4 واحد میوه، پروتئین

زیاد، روزانه برای مدت 4 هفته

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک نقوی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصوره صمیمی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

1515 5545 31 98+

ایمیل

asemi_r@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

hamidi_gh@kaums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

دات اله عاصمی

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

3378 5546 31 98+

ایمیل

asemi_r@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی

موقعیت شغلی
دکترای تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8115187159

تلفن
3378 1446 36 0098

فکس
ایمیل
asemi_z@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8115187159

تلفن
3378 1446 36 0098

فکس
ایمیل
asemi_z@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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