

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

اثرات رژیم متوقف کننده فشار خون (DASH) بر روی پیامدهای بارداری در دیابت بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات راهکارهای رژیمی متوقف کننده فشار خون (DASH) بر روی پیامدهای بارداری در دیابت بارداری است.

طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی موازی. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: از بین بیماران مبتلا به دیابت بارداری ارجاع شده به کلینیک های مادران وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 58 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: زنان باردار 18-40 ساله مبتلا به دیابت بارداری (GDM) در هفته 24-28 بارداری، در این مطالعه وارد خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: یک تشخیص قبلی عدم تحمل گلوکز/دیابت بارداری، پارگی زودرس غشاء، جدا شدن جفت، پری اکلامسی، نیاز به شروع انسولین تراپی در طی مداخله، استراحت مطلق، کم کاری تیروئید، عفونت مجرای ادراری، سیگار کشیدن، بیماری های کلیوی یا کبدی، گرفتن استروژن تراپی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: رژیم دش، 6 واحد سبزی، 6 واحد میوه، غنی از فیبر و غلات، روزانه برای مدت 4 هفته. گروه کنترل: رژیم استاندارد، 4 واحد سبزی، 4 واحد میوه، پروتئین زیاد، روزانه برای مدت 4 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: وزن تولد نوزادان تازه متولد شده (پیامدهای اولیه) و سایر پیامد بارداری (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: IRCT201212195623N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2013, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-18, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دات اله عاصمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1534 3570

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

2013-02-12, ۱۳۹۱/۱۱/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-12, ۱۳۹۱/۱۲/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات رژیمی متوقف کننده فشار خون (DASH) بر روی پیامدهای

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
یک تشخیص قبلی عدم تحمل گلوکز/دیابت بارداری پارگی زودرس
عشاء جدا شدن جفت پری اکلامسی نیاز به شروع انسولین تراپی در
طی مداخله استراحت مطلق کم کاری تیروئید عفونت مجرای ادراری
سیگار کشیدن بیماری های کلیوی یا کبدی گرفتن استروژن تراپی

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: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدای مطالعه و بعد از طبقه بندی بر اساس مقادیر پایه نمایه توده بدنی و هفته بارداری، افراد به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت رژیم دش و رژیم استاندارد تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر 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

81151-87159

تاریخ تایید

1391/11/23, 2013-02-11

کد کمیته اخلاق

پ/29/5/1/4139

1

شرح

دیابت شیرین در بارداری

کد ICD-10

O24.9

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus in pregnancy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن نوزادان تازه متولد شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت اول بعد از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قد نوزادان تازه متولد شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت اول بعد از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

متر نواری

2

شرح متغیر پیامد

دور سر نوزادان

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت اول بعد از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

متر نواری

3

شرح متغیر پیامد

پلی هیدروآمونینوس

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

عدد آپگار

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بالینی

گروه های مداخله

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

2

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

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک زنان باردار، کاشان

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

آدرس خیابان

کاشان، خیابان شهید رجایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تلفن

3378 5546 31 98+

ایمیل

asemi_r@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تلفن

3378 5546 31 98+

ایمیل

asemi_r@yahoo.com

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

ذات اله عاصمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

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

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8719844189

کد پستی
8719844189
تلفن
3378 1446 36 98+
فکس
ایمیل
asemi_z@yahoo.com
آدرس صفحه وب

تلفن
3378 1446 36 98+
فکس
ایمیل
asemi_z@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

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