

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر جویدن آدامس بر کنترل قند خون در زنان مبتلا به دیابت بارداری

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر جویدن آدامس بر کنترل قند خون در زنان مبتلا به دیابت بارداری

#### طراحی

در این مطالعه، شرکت کنندگان با استفاده از نمونه گیری در دسترس انتخاب و با استفاده از روش تصادفی با بلوک های 4 تایی (ABAB) افراد مورد مطالعه به دو گروه A, B تقسیم خواهند شد. لیست تصادفی توسط نرم افزار ویژه و با استفاده از Random Allocation (Software (RAS تهیه خواهد شد. با توجه به شیوه مداخلاتی دو گروه، کورسازی امکانپذیر نبوده و مطالعه Open label است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری به روش آسان از میان افرادی از جامعه پژوهش که دارای معیارهای ورود باشند، انجام خواهد شد. مکان نمونه گیری درمانگاه روحانی بابل، تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی بابل خواهد بود. با استفاده از روش تصادفی با بلوک های 4 تایی (ABAB) افراد مورد مطالعه به دو گروه A, B تقسیم خواهند شد. با توجه به شیوه مداخلاتی دو گروه، کورسازی امکانپذیر نبوده و مطالعه Open label است و نمونه گیری در دسترس است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار 18 تا 45 ساله تشخیص GDM نوع A1 بین هفته های ۲۴ تا ۲۷+۶ بارداری حاملگی چندقلو تشخیص دیابت آشکار قبل از بارداری (مانند دیابت نوع 1 یا 2) سابقه جراحی چاقی یا جراحی هایی که باعث سوء جذب می شوند ابتدا به بیماری های عفونی مزمن مانند هیپاتیت اختلال عملکرد کبد و کلیه (قبل از بارداری) عدم تمایل شخصی به شرکت طرح تحقیقاتی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله به مدت پنج روز از یک نوع آدامس بدون قند را به مدت 20 دقیقه قبل از هر وعده غذایی مصرف خواهد کرد. برای گروه کنترل در حین انجام تحقیق هیچ گونه مداخله ای انجام نخواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات میزان قند خون ناشتا، گلوکز یک ساعته (G1hr) و گلوکز دو ساعته (G2hr) و میزان قند خون بعد از هر وعده غذا

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100510003902N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۰۸, 29-12-2023

آخرین بروز رسانی: 29-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
29-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده محسن زاده لداری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8582 1229 11 98+

آدرس ایمیل

f.mohsenzadeh@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-11-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر جویدن آدامس بر کنترل قند خون در زنان مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر جویدن آدامس در 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 تا 45 ساله تشخیص GDM نوع A1 بین هفته‌های ۲۴ تا ۲۷+۶ بارداری  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
حاملگی چندقلو تشخیص دیابت آشکار قبل از بارداری (مانند دیابت نوع 1 یا 2) سابقه جراحی چاقی یا جراحی هایی که باعث سوء جذب می شوند ابتدا به بیماری‌های عفونی مزمن مانند هیپاتیت اختلال عملکرد کبد و کلیه (قبل از بارداری) عدم تمایل شخصی به شرکت در طرح تحقیقاتی

**1**  
**شرح**  
دیابت بارداری  
**کد ICD-10**  
O24.41  
**توصیف کد ICD-10**  
Gestational diabetes mellitus in pregnancy

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله  
**جنسیت**  
مونث

**2**  
**شرح**  
دیابت بارداری  
**کد ICD-10**  
O24.4  
**توصیف کد ICD-10**  
Gestational diabetes mellitus in pregnancy

**فار مطالعه**  
مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

### متغیر پیامد اولیه

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 116  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
تغییرات میزان قند خون ناشتا، گلوکز یک ساعته (G1hr) و گلوکز دو ساعته (G2hr) و میزان قند خون بعد از هر وعده غذا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
به صورت خودپایشی قند خون ناشتا و یک و دو ساعت پس از هر وعده غذایی به مدت 5 روز ثبت گزارش دهند.  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
گلوکومتر

**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
در این مطالعه، شرکت کنندگان با استفاده از نمونه‌گیری در دسترس انتخاب و با استفاده از روش تصادفی با بلوک‌های 4 تایی (ABAB) افراد مورد مطالعه به دو گروه A, B تقسیم خواهند شد. لیست تصادفی توسط نرم افزار ویژه و با استفاده از Random Allocation (RAS Software) تهیه خواهد شد.  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است

### متغیر پیامد ثانویه

**توصیف نحوه کور سازی**  
دارو نما  
ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
پیامد نامطلوب بارداری (زایمان زودرس، پره اکلامپسی، دیستوشی شانه، وزن هنگام تولد کمتر از 2500 و بیش از 4000 گرم، بستری نوزاد در بخش مراقبت ویژه)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه پیامد بارداری

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**  
خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### گروه‌های مداخله

**1**  
**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بابل

**آدرس خیابان**

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی بابل

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

۴۷۱۷۴-۴۷۱۷۶

**تاریخ تایید**

۱۴۰۲/۰۹/۰۶, 2023-11-27

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUBABOL.REC.1402.135

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح مداخله**  
گروه مداخله: گروه مداخله به مدت پنج روز از یک نوع آدامس بدون قند را به مدت 20 دقیقه قبل از هر وعده غذایی مصرف خواهد کرد. همچنین به شرکت کنندگان توصیه می شود که به صورت خود پایشی قند خون ناشتا و یک و دو ساعت پس از هر وعده غذایی به مدت 5 روز ثبت گزارش دهند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

**2**  
**شرح مداخله**  
گروه کنترل: برای گروه کنترل در حین انجام تحقیق هیچ گونه مداخله‌ای انجام نخواهد شد. آنها مراقبت روتین و مشاوره غذایی

استاندارد را دریافت خواهند نمود. همچنین به شرکت کنندگان توصیه می شود که به صورت خود پایشی قند خون ناشتا و یک و دو ساعت پس از هر وعده غذایی به مدت 5 روز ثبت گزارش دهند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
فریده محسن زاده لداری  
**موقعیت شغلی**  
استادیار بهداشت باروری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D.  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**  
مازندران، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**شهر**  
بابل  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵  
**تلفن**  
5323 3219 11 98+  
**ایمیل**  
mohsenzadeh2008@gmail.com

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان آیت الله روحانی  
**نام کامل فرد مسوول**  
فریده محسن زاده لداری  
**آدرس خیابان**  
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**شهر**  
بابل  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵  
**تلفن**  
5323 3219 11 98+  
**ایمیل**  
mohsenzadh2008@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهدی رجب نیا  
**آدرس خیابان**  
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**شهر**  
بابل  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵  
**تلفن**  
7667 3219 11 98+  
**ایمیل**  
ramazan69@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
فریده محسن زاده لداری  
**موقعیت شغلی**  
استادیار بهداشت باروری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D.  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**  
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**شهر**  
بابل  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵  
**تلفن**  
5323 3219 11 98+  
**ایمیل**  
mohsenzadh2008@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

## 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