پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر 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 دردسترس است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان باردار 18 تا 45 ساله تشخیص GDM نوع A1 بین هفته‌های 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 ابتلا به بیماری‌های عفونی مزمن مانند هپاتیت اختلال عملکرد کبد و کلیه (قبل از بارداری) عدم تمایل شخصی به شرکت طرح تحقیقاتی
گروه‌های 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 مداخله‌ای 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: **2023-12-29, ۱۴۰۲/۱۰/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریده محسن زاده لداری
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی بابل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 1229 8582
آدرس ایمیل
f.mohsenzadeh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-11, ۱۴۰۲/۱۰/۲۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-12, ۱۴۰۴/۰۸/۲۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر 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 ابتلا به بیماری‌های عفونی مزمن مانند هپاتیت اختلال عملکرد کبد و کلیه (قبل از بارداری) عدم تمایل شخصی به شرکت در طرح تحقیقاتی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **116**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
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.

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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان
مازندارن، بابل، خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر
بابل

استان
مازندران

کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تاریخ تایید
2023-11-27, ۱۴۰۲/۰۹/۰۶

کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.REC.1402.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت بارداری

کد ICD-10
O24.41

توصیف کد ICD-10
Gestational diabetes mellitus in pregnancy

2

شرح
دیابت بارداری

کد ICD-10
O24.4

توصیف کد ICD-10
Gestational diabetes mellitus in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

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

متغیر پیامد ثانویه

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

گروه‌های مداخله

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

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
+98 11 3219 5323
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
+98 11 3219 7667
ایمیل
ramazan69@yahoo.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
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
فریده محسن زاده لداری
موقعیت شغلی
استادیار بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 5323
ایمیل
mohsenzadeh2008@gmail.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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 5323
ایمیل
mohsenzadh2008@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 5323
ایمیل
Mohsenzadh2008@gmail.com

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