پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي تأثير تجويز ويتامين دي با دوز 50000واحد هر دو هفته از هفته 14 تا 16 بارداري در خانمهاي حامله مراجعه كننده به كلينيك زنان بيمارستان شهيد صدوقي و دكتر مجيبيان يزد بر ديابت بارداري و سرانجام حاملگي.

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه اخير يک مطالعه کار آزمايی بالينی است که بر روي کليه خانم هاي حامله مراجعه کننده به کلينيك بارداري بيمارستان شهيد صدوقي و مجيبيان انجام مي گردد. معيارهاي خروج از مطالعه شامل افرادي است که بيماري هاي تيروئيد يا پاراتيروئيد داشته، افرادي که در6 ماهه اخير ويتامين دي با دوز بيش از نگهدارنده مصرف نموده اند، افرادي که تحت درمان با کورتيکواستروييد يا داروهاي ضد تشنج بوده اند و همچنين مادران بارداري که قبل از بارداري ديابتيك بوده اند. براساس محاسبات آماری تعداد 400 نفر از مادران باردار از سن 14 تا 16 هفتگي بارداري بطور راندوم و براساس جدول تصادفي به دو گروه مورد با 50000 واحد هر دو هفته يکبار و شاهد با 200 واحد روزانه مکمل ويتامين دی يا بشکل قرص پری ناتال قرار مي گيرند. از اين افراد پس از 8 ساعت ناشتا 5ccخون گرفته شده، سرم آن بلافاصله جدا و در منهاي 70 درجه تا جمع آوري کامل نمونه ها جهت انجام آزمايش 25 هيدروکسي ويتامين دي نگهداري مي شود. از کليه مادران باردار در هفته 24 تا 28 بارداري تست GTT با 75 گرم پودر گلوکز و در زمانهای صفر، يک و دو ساعت انجام شده و در صورتيکه يکی از جوابها از 92، 180 و 153 بيشتر بود مثبت تلقي می شود. در صورتي که مادر بارداري قبل از بارداري BMI بالاي 30 ، سابقه ديابت بارداري در حاملگي قبلي، سن بالاي 30، سابقه فاميلي ديابت و يا سابقه داشتن نوزاد ماکروزوم داشته باشد تست GCT در هفته 14 تا 18 بارداري انجام ميگيرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
GDM
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107237097N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-02-27, ۱۳۹۰/۱۲/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2012-02-27, ۱۳۹۰/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدیه مجیبیان
نام سازمان / نهاد
1-بیمارستان شهید صدوقی- 2-بیمارستان دکتر مجیبیان- 3-مرکز تحقیقات دیابت
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 1822 4000
آدرس ایمیل
m.mojibian@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
هزینه طرح تحقیقاتی بر عهده دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد میباشد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تأثير تجويز ويتامين دي با دوز 50000واحد هر دو هفته از هفته 14 تا 16 بارداري در خانمهاي حامله مراجعه كننده به كلينيك زنان بيمارستان شهيد صدوقي و دكتر مجيبيان يزد بر ديابت بارداري و سرانجام حاملگي.

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر دوز 50000واحد ویتامین D3 هر دو هفته یکبار بر دیابت بارداری
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود: کلیه زنان باردار که در سه ماهه اول به درمانگاه زنان بیمارستان شهید صدوقي و مجیبیان یزد مراجعه نموده و سابقه مصرف ویتامین دي و داروهاي ضد تشنج و کورتیکواستروییید از سه ماه قبل نداشته اند را پس از انجام آزمایش خون جهت اندازه گیري سطح ویتامین دي وارد مطالعه کرده و از هفته 14 تا 16 بارداري بطور راندوم و با استفاده از جدول تصادفي در دو گروه مورد درمان با ویتامین دي قرار مي گیرند. شرایط خروج: معیارهاي خروج از مطالعه شامل افرادي است که بیماري هاي تیروئید یا پاراتیروئید داشته، افرادي که در6 ماهه اخیر ویتامین دي با دوز بیش از نگهدارنده مصرف نموده اند، افرادي که تحت درمان با کورتیکواستروییید یا داروهاي ضد تشنج بوده اند و همچنین مادران بارداري که قبل از بارداري دیابتیك بوده اند.
سن
از سن **15 ساله** تا سن **48 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **440**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد- میدان باهتر
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2011-06-26, ۱۳۹۰/۰۴/۰۵
کد کمیته اخلاق
39312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت بارداری
کد ICD-10
O24.4
توصیف کد ICD-10
Gestational diabetes mellitus NOS

2

شرح
کمبود ویتامین دی
کد ICD-10
E55.9
توصیف کد ICD-10
Vitamin D deficiency, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ویتامین دی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماهه اول بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق ازمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دیابت بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماهه اول بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق ازمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مکمل ویتامین دی , قرص 50 هزار واحد , دو هفته یکبار
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
مکمل ویتامین دی, قرص کلسیم - دی, 200 واحد روزانه
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه زنان بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول

خانم نقشین
آدرس خیابان
h
شهر
یزد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه زنان بیمارستان دکتر مجیبیان
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر مریم جنتی مقدم
آدرس خیابان
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه عزالدینی
آدرس خیابان
میدان باهنر- ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان دکتر مجیبیان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم جنتی مقدم
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ایت الله کاشانی
شهر
یزد
کد پستی
8915635843
تلفن
+98 35 1624 0061
فکس
+98 35 1623 2599
ایمیل
m_janaty_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.drmojibian.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی - مرکز تحقیقات دیابت یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه سهیلی خواه
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد و بیماریهای متابولیک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
صفاییه- بلوار شهید قندی- بیمارستان شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1822 4000
فکس
+98 35 1822 4100
ایمیل
s_soheilykhah@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان دکتر مجیبیان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم جنتی مقدم
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
یزد
کد پستی
8915635843
تلفن
+98 35 1628 4101
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی