پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بخشی مکمل ویتامین D در میزان بروز دیابت حاملگی در خانم های باردار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین اثربخشی دوز درمانی ویتامین D در جلوگیری از بروز دیابت حاملگی میباشد.معیارهای ورود عبارتند از: 1) تمایل بیمار 2) سن بارداری کمتر از 16 هفته 3) عدم سابقه دیابت نوع 2 و دیابت بارداری 4) عدم سابقه فامیلی دیابت در اقوام درجه 1 5) چاقی معیارهای خروج عبارتند از : 1) انصراف بیمار و عدم مراجعات بعدی 2) مصرف ناصحیح مکمل ویتامین D این مطالعه بر روی 3 گروه 75 نفری خانمهای باردار مراجعه کننده به درمانگاه زنان بیمارستانهای شهید بهشتی و الزهرا اصفهان در سال 1391 انجام شده است.(225 نفر) در ابتدا در سن 14 تا 16 هفتگی حاملگی سطح سرمی ویتامین D بررسی می شود.افراد با سطح سرمی کمتر از 10nmol/lit بصورت تصادفی به دو گروه A و B تقسیم می شوند.به افراد گروه A مکمل ویتامین D با دوز 50000 واحد هر دو هفته برای 10 هفته داده می شود و به گروه B مکمل داده نمی شود و از میان افراد با سطح سرمی بیشتر از 25nmol/lit بطور تصادفی 75 نفر بعنوان گروه شاهد سالم در نظر گرفته می شوند.در پایان در سن 24 تا 26 هفتگی حاملگی تست تحمل خوراکی گلوکز بصورت استفاده از 75 گرم گلوکز خوراکی برای گروه های A و B انجام می شود.گلوکز 1 ساعت بعد بیش از 180 و 2 ساعت بعد بیش از 155 و یا گلوکز ناشتا بیش از 95 بعنوان تست مختل محسوب می شود.همچنین این دوگروه با گروه شاهد سالم مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201309277513N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-03, ۱۳۹۲/۱۰/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-03, ۱۳۹۲/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هتاو قاسمي طهراني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 113 4081

آدرس ایمیل

tehrani@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-19, ۱۳۹۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مکمل ویتامین D در میزان بروز دیابت حاملگی در خانم های باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مکمل ویتامین D در میزان بروز دیابت حاملگی در خانم های باردار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه را دارند و رضایت نامه ی شرکت در مطالعه را امضا کرده اند؛ BMI نرمال؛سن بارداری کمتر از 16 هفته؛عدم سابقه دیابت نوع 2 و دیابت بارداری؛عدم سابقه فامیلی دیابت نوع ۱ در اقوام درجه ۱ معیارهای خروج: انصراف بیمار از ادامه ی شرکت در مطالعه؛مصرف ناصحیح مکمل ویتامین D؛عدم مراجعه ی بعدی فرد و عدم امکان پیگیری به علل مختلف

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دپارتمان زنان و زایمان

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2013-08-20, ۱۳۹۲/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

392391

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت حاملگی

کد ICD-10

O24.4

توصیف کد ICD-10

Diabetes, diabetic (mellitus) (controlled) (familial) (severe) - arising in pregnancy O24.4

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان قند خون حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 14 تا 16 حاملگی: سطح سرمی ویتامین D / هفته 24 تا 26: تعیین سطح قند خون و تست تحمل قند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تستهای آزمایشگاهی تعیین سطح ویتامین D و قند خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این مطالعه برروی سه گروه 75 نفری (جمعا 225 نفر) از خانمهای باردار مراجعه کننده به درمانگاه زنان بیمارستانهای شهیدبهشتی و الزهرا اصفهان در سال 1391 انجام شده است.به این صورت که در ابتدا در سن 14 تا 16 هفتگی حاملگی سطح سرمی ویتامین د بررسی می شود.افراد با سطح کمتر از ده نانو مول بر لیتر بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.به گروه اول مکمل ویتامین د با دوز 50000 واحد هردوهفته به مدت ده هفته داده می شود و به گروه دوم داده نمی شود در افراد با سطح سرمی بیشتر از 25 نانومول بر لیتر بطور تصادفی 75 نفر بعنوان شاهد سالم در نظر گرفته می شوند.در پایان در سن 24 تا 26 هفتگی تست تحمال خوراکی گلوکز در دو گروه اول و دوم انجام می شود.(بصورت استفاده از 75 گرم گلوکز خوراکی و سنجش سطح قند خون یک و دو ساعت بعد).گلوکز یک ساعت بعد بیش از 180 و دو ساعت بعد بیش از 155 و یا گلوکز ناشتا بیش از 95 بعنوان تست مختل محسوب می شود.همچنین این دو گروه با گروه شاهد سالم مقایسه می گردند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل خانم های باردار 14 تا 16 هفته با سطح سرمی ویتامین د بالاتر از 25 نانومول بر لیتر

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروههای مورد بررسی 1- خانمهای باردار 14 تا 16 هفته با سطح سرمی ویتامین د کمتر از 10 نانومول در لیتر بدون دریافت ویتامین د 2-خانمهای باردار 14 تا 16 هفته با سطح سرمی ویتامین د کمتر از 10 نانومول در لیتر که تحت درمان با دوز 50000 واحدی ویتامین د هر دو هفته به مدت 10 هفته قرار میگیرند

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اصفهان،بیمارستان شهید بهشتی و بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

بهناز بنی هاشمی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان شیخ کلینی، بین 4راه رسالت وفارابی جنوبی، ساختمان پرستو، شماره 7

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- شخصی
نام کامل فرد مسوول
دکتر هتاو قاسمی طهرانی
آدرس خیابان
اصفهان، بیمارستان الزهرا- گروه زنان و زایمان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- شخصی
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر هتاو قاسمی طهرانی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان بیمارستان الزهرا - گروه زنان و زایمان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 913 406 9069
فکس
ایمیل
tehrani@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر هتاو قاسمی طهرانی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان- دانشگاه الزهرا- گروه زنان و زایمان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1624 9032
فکس
ایمیل
tehrani@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهناز بنی هاشمی
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان-بیمارستان الزهرا-گروه زنان و زایمان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
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