پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر دوزهای مختلف ویتامین D روی عواقب بارداری در زنان مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر مکمل یاری ویتامین D با دوزهای مختلف روی عواقب بارداری در زنان مبتلا به دیابت بارداری با سطوح ناکافی ویتامین D. طراحی: تصادفی، دو سویه کور، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی بالینی. نحوه انجام: برای گروه A، در دو نوبت ابتدای مطالعه و روز 21 پس از مطالعه، قرص ویتامین IU D3 400 تجویز میشود. برای گروه B، در دو نوبت ابتدای مطالعه و روز 21 پس از مطالعه، پرل ویتامین IU D3 50000 تجویز میشود. برای گروه کنترل در دو نوبت ابتدای مطالعه و روز 21 پس از مطالعه، قرص پلاسبو تجویز میشود. 10 روز پس از زایمان بیمار از نظر عواقب بارداری ارزیابی میشود. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیار ورود اصلی شامل زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری که دارای سطوح ناکافی ویتامین D هستند. معیار خروج اصلی شامل عدم مصرف منظم مکمل های تجویزی. مداخلات: برای گروه A، در دو نوبت ابتدای مطالعه و روز 21 پس از مطالعه، قرص ویتامین IU D3 400 تجویز میشود. برای گروه B، در دو نوبت ابتدای مطالعه و روز 21 پس از مطالعه، پرل ویتامین IU D3 50000 تجویز میشود. برای گروه کنترل در دو نوبت ابتدای مطالعه و روز 21 پس از مطالعه، قرص پلاسبو تجویز میشود. متغیرهای پیامد اصلی: وضعیت عواقب بارداری پس از مصرف دارو است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201604067520N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-30, ۱۳۹۵/۰۶/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-30, ۱۳۹۵/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز کشاورزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3724 2893

آدرس ایمیل

fnkeshavarzi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر دوزهای مختلف ویتامین D روی عواقب بارداری در زنان مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین D روی دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود اصلی شامل زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری که دارای سطوح ناکافی ویتامین D هستند. معیار خروج اصلی شامل عدم مصرف منظم مکمل های تجویزی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **192**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2015-10-20, ۱۳۹۴/۰۷/۲۸
کد کمیته اخلاق
KUMS.REC.1394.261

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عواقب بارداری پس از زایمان
کد ICD-10
Z39
توصیف کد ICD-10
Postpartum care and examination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب گرم با استفاده از ترازوی دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد
قد نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب سانتیمتر با استفاده از سانتیمتر استاندارد

3

شرح متغیر پیامد
دور سر نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب سانتیمتر با استفاده از سانتیمتر استاندارد

4

شرح متغیر پیامد
ماکروزومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس وزن نوزاد

5

شرح متغیر پیامد
آپگار دقیقه 1 و 5
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار آپگار

6

شرح متغیر پیامد
هیپوگلیسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس نتایج آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص ویتامین IU D3 400، ابتدای مطالعه و روز 21 پس از مطالعه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قرص ویتامین IU D3 50000، ابتدای مطالعه و روز 21 پس از مطالعه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
قرص پلاسبو، ابتدای مطالعه و روز 21 پس از مطالعه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرحناز کشاورزی
آدرس خیابان
سرخه لیژه، بیمارستان امام رضا، گروه زنان و زایمان
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز حمزه
آدرس خیابان
بلوارشهیدبهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرحناز کشاورزی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سرخه لیژه، بیمارستان امام رضا، بخش زنان و زایمان
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3428 2668
فکس
ایمیل
fnkeshavarzi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرحناز کشاورزی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سرخه لیژه، بیمارستان امام رضا، بخش زنان و زایمان
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3428 2668
فکس
ایمیل
fnkeshavarzi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرزانه عزیزی
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سرخه لیژه، بیمارستان امام رضا، بخش زنان و زایمان
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
jhoseini2003@gmail.com
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