پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر گلی بن کلامید وانسولین در درمان زنان حامله مبتلا به دیابت بارداری مراجعه کننده به درمانگاه خانمهای باردار بیمارستان مهدیه در سال 90 -91

چکیده پروتکل

چکیده

نمونه گیری ازخانمهای حامله ا ی خواهد بود که به درمانگاه پری ناتولوژی بیمارستان مهدیه جهت مراقبت بارداری مراجعه میکنند. تشخیص دیابت بارداری بر اساس FBS بالای 92 میلی گرم بر دسی لیتر و کمتر از 126 میلی گرم در دسی لیتر در اولین ویزیت بارداری است . در صورت نرمال بودن این ازمایش در سن حاملگی 28 -24 هفته تست تحمل گلوکز (2 (GTT ساعته برای ایشان در خواست می شود ودر صورت مختل بودن یک پارامتر از از این تست (92 >FBS 126> وساعت اول بالای 180وساعت دوم بالای 153) فرد به عنوان دیابت بارداری در نظر گرفته میشود , به صورت تصادفی در یکی از دو گروه درمان با انسولین و گلی بن کلامید قرار میگیرند.(26). افراد مشاوره تغذیه شده وبه ایشان توسط نرس مخصوص نحوه چک قند خون یاد داده میشودافراد 3وعده غذایی 3 وعده اسنک دریافت نموده(برای افراد چاق 25 kkal/kg و برای افراد غیر چاق kkal/kg 35 براساس 40-45 % کالری کربو هیدرات)و 4 بار در روز (ناشتا و2 ساعت بعد غذا صبح وظهر وشام) چک قند خون با گلوکومتر خواهند داشت.بیماران هفته ای یکبار ویزیت می شوند .اگرقند بیمار توسط رژیم کنترل نشد(قند ناشتای بین 60-90ووقند2 ساعت بعد غذا کمتر از 120 قند کنترل حساب می شود) این افراد وارد مطالعه می شوند قبل از ورود به مطالعه شرایط کلی مطالعه شرح داده شده وموافقت نامه کتبی از بیمار جهت شرکت در مطالعه اخذ خواهد شد در بدو ورود به مطالعه برای تایید سن حاملگی و رد انومالی های جنینی یک سونوگرافی کامل بارداری انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013071010876N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه میرزامرادی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5506 6263

آدرس ایمیل

m-bakhtiyari@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

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

مقایسه اثر گلی بن کلامید وانسولین در درمان زنان حامله مبتلا به دیابت بارداری مراجعه کننده به درمانگاه خانمهای باردار بیمارستان مهدیه در سال 90 -91

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر گلی بن کلامید وانسولین در درمان زنان حامله مبتلا به دیابت بارداری مراجعه کننده به درمانگاه خانمهای باردار بیمارستان مهدیه در سال90 -91

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : سن بالای 18 سال که قند خون بالای ان توسط رژیم کنترل نشده است سن حاملگی 24 تا 36هفته , تک قلوپی , معیارهای خروج از مطالعه : زنان با سابقه دیابت ملیتوس فتال

انومالی بیماری مدیکال زمینه ای مصرف الکل و مواد مخدر

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: **128**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-02-06, ۱۳۹۰/۱۱/۱۷

کد کمیته اخلاق

0308/14474

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

024

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قندخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیگرم بر دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بستری در NICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

2

شرح متغیر پیامد

وزن نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرم

3

شرح متغیر پیامد

قند خون نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پس از تشخیص دیابت حاملگی رژیم غذایی جهت بیمار شروع شده و سنجش گلوکز خون با گلوکومتر در حالت ناشتا و 2 ساعت بعد از صبحانه، نهار و شام انجام می شود. مقادیر هدف: گلوکز ناشتا کمتر از 90 و 2 ساعت بعد از غذا کمتر از 120 میلی گرم در دسی لیتر در صورت عدم پاسخ در گروه مداخله روزانه 1.25 میلی گرم قرص گلی بن کلامید با وعده ی غذایی صبح جهت بیمار شروع شده و هر 3 روز پیگیری و در صورت عدم دستیابی به میزان هدف دوز دارو 1.25میلی گرم اضافه شده و در صورت عدم رسیدن به گلوکز هدف تا دوز20میلی گرم در روز روند درمان به درمان با انسولین تغییر داده می شد. در حین مصرف دارو هفته ای 2 بار تست های ارزیابی سلامت جنین و سونوگرافی سریال جهت بررسی رشد جنین صورت می گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل در صورت عدم پاسخ به رژیم غذایی انسولین با دوز 0.4 واحد بر کیلوگرم وزن بدن شروع می شد. که 50٪ این میزان به صورت متوسط الاثر و 50٪ به صورت انسولین ری گولار تقسیم می شد. و در صورت عدم کنترل قند خون دوز انسولین هر 2 روز یک بار افزایش تا به میزان قند هدف نایل شویم. تست های ارزیابی سلامت 2 بار در هفته انجام و سونوگرافی سریال بررسی رشد انجام می شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مهدیه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه میرزامرادی
آدرس خیابان
تهران -میدان شوش -بیمارستان مهدیه
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهری پناه
آدرس خیابان
تهران-ولنجک-بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه میرزامرادی
موقعیت شغلی
پریناتولوزیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - میدان شوش - بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5506 6263
فکس
ایمیل
drmoradi000@yahoo.com; zfaaalpoor@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه میرزامرادی
موقعیت شغلی
پریناتولوزیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران -ولنجک - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5506 6263
فکس
ایمیل
zfaaalpoor@yahoo.com; drmoradi000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زیبا فعالپور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - میدان شوش -بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5506 2628
فکس
ایمیل
zfaaalpoor@yahoo.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