پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر گلی بن کلامید در مادران مبتلا به دیابت حاملگی بر پیامدهاي نوزادي و مادری

چکیده پروتکل

چکیده

به علت اهمیت درمان دیابت حاملگی، مطالعه حاضر با هدف بررسی پیامدهای نوزادی ومادری درمادران مبتلا به دیابت حاملگی درمان شده گلی بن کلامید انجام می شود. 278 خانم حامله با حاملگی تک قلو و بدون سابقه دیابت، در 33 -11 هفته بارداری وارد مطالعه شده و به طور تصادفی به دو گروه 139 نفر تحت درمان با گلی بن کلامید و 139 نفر تحت درمان با انسولین تقسیم می شوند. خانمهای مبتلا به اختلالات کبدی و کلیوی و نارسایی حاد تنفسی از مطالعه خارج می شوند. برای بیماران گلی بن کلامید یا انسولین تجویز می شود تا میزان قند خون ناشتای آنان به کمتر از 90 و دو ساعت بعد از غذا به کمتر از 120 برسد. پس از پایان نمونه گیری، تأثیر درمان با گلی بن کلامید بر آنومالی جنینی، آپگار دقیقه1و5، وزن و صدک وزن بدو تولد، قند خون سه ساعت اول بعد از تولد، میزان کلسیم، میزان بروز زردی، ماکروزومی، محدودیت رشد داخل رحمی، دیستوشی شانه، مرگ پری ناتال، دیسترس تنفسی، نیازمند بودن به بستری در بخش مراقبتهای ویژه وتروماهای زایمانی در نوزادان و روش زایمان، پره اکلامپسی، هایپوگلایسمی و ترومای زایمانی در مادران در مقایسه با انسولین با استفاده از روشهای کامپیوتری مورد بررسی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013102315045N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-19, ۱۳۹۳/۰۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-19, ۱۳۹۳/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه قاسمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3775 0271

آدرس ایمیل

qasemi-ta@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر گلی بن کلامید در مادران مبتلا به دیابت حاملگی بر پیامدهاي نوزادي و مادری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر گلی بن کلامید بر پیامدهاي نوزادي و مادری، در مادران مبتلا به دیابت حاملگي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن خانم بین 18 تا 45 سال؛ حاملگی تک قلو؛ بدون سابقه دیابت قبل از بارداری؛ سن حاملگی بین 11-33 هفته معیارهای خروج از مطالعه: پارگی زودرس کیسه آب؛ ابتلا به بیماریهای عفونی شدید؛ بیماریهای قلبی و عروقی؛ نارسایی حاد تنفسی؛ بیماریهای هماتولوژیک؛ بیماری های کبدی؛ بیماریهای کلیوی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **278**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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 کاشان، معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
ایران، کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
8715988141
تاریخ تایید
2013-08-26, ۱۳۹۲/۰۶/۰۴
کد کمیته اخلاق
پ/29/5/2065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت حاملگی
کد ICD-10
024.9
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus in pregnancy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تروما به مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
آنومالی جنینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
نمره آپگار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه 1 و 5 بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه

4

شرح متغیر پیامد
وزن و صدک وزن بدو تولد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو و محاسبه صدک

5

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر نیم ساعت تا سه ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
کلسیم خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
زردی نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
دیستوشی شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

9

شرح متغیر پیامد
مرگ پری ناتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از نیمه دوم حاملگی تا 28 روز پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری نمونه های پژوهش و بررسی پرونده آنان

10

شرح متغیر پیامد
دیسترس تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله تا 4 ساعت پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه نوزاد

11

شرح متغیر پیامد
روش زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

12

شرح متغیر پیامد
تروما به مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین و بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

13

شرح متغیر پیامد
هایپوگلایسمی مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه روز یکبار تا نرمال شود و سپس هر هفته یکبار 4 نوبت در روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش قند خون در آزمایشگاه بیمارستان شبیه خوانی

14

شرح متغیر پیامد
پره اکلامپسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از نیمه دوم حاملگی تا 24 ساعت اول پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فشار خون، آزمایش ادرار و بررسی علائم بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیازمند بودن به بستری نوزاد در بخش مراقبتهای ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از بدو تولد تا یک هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری با تلفن و بررسی نوزادان بستری شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه گلی بن کلامید درمان با 1.25 میلی گرم یک بار در روز به صورت خوراکی شروع شده و در صورت نیاز هر سه روز افزایش خواهد یافت تا به حداکثر دوز 20میلی گرم در روزبرسد. در صورتی که گلی بن کلامید به حداکثر دوز خود رسیده و پس از 2 هفته سطح مورد نظر قند خون حاصل نشود، بیماران تحت درمان با انسولین قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه انسولین درمان با تزریق زیر جلدی 0.2 میلی گرم انسولین به ازای هر کیلوگرم وزن بدن آغاز خواهد شد و در صورت نیاز هر سه روز افزایش خواهد یافت تا به سطح نرمال برسد. میزان قند خون بیماران روزانه 4 بار اندازه گیری خواهد شد (ناشتا، 2 ساعت پس از صبحانه، 2 ساعت پس از ناهار و 2 ساعت پس از شام)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شبیه خوانی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کاشان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
ایران، کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی. دانشگاه علوم پزشکي کاشان
شهر
کاشان
ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول
دکتر طیبه قاسمی

موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران، کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پزشکی

شهر
کاشان

کد پستی
8715988141

تلفن
+98 36 1555 0021

فکس

ایمیل
qasemi-ta@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا بهرشی

موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران، کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پزشکی

شهر
کاشان

کد پستی
8715988141

تلفن
+98 36 1446 0180

فکس

ایمیل
AR-behrashi2006@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا بهرشی

موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران، کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پزشکی

شهر
کاشان

کد پستی
8715988141

تلفن
+98 36 1555 0021

فکس

ایمیل
AR-behrashi2006@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