پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر انسولین و متفورمین در درمان دیابت حاملگی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کار آزمایی بالینی در سال 93-92 و با هدف بکارگیری متفورمین درمقایسه با انسولین در درمان دیابت حاملگی انجام خواهد شد، حجم نمونه 400 نفر می باشد. معیار ورود: سن 18 تا 45 سال؛ مبتلا به دیابت حاملگی؛ حاملگی تک قلو؛ حاملگی 20 هفته به بالا؛ داشتن کرایتریای معمول بیمارستان درباره شروع انسولین. معیار خروج از مطالعه: تشخیص دیابت پیش از بارداری؛ مصرف متفورمین؛ آنومالی جنینی؛ هایپرتانسیون حاملگی؛ پره اکلامپسی؛ محدودیت رشد جنین؛ پارگی کیسه آب؛ اختلالات کبدی و کلیوی حین درمان. بیماران به صورت تصادفی ساده و کورسازی یکطرفه بیماران به دو گروه 200 نفره تحت درمان با انسولین و متفورمین تقسیم خواهند شد، متفورمین (500 میلی گرم تا 2 گرم) به صورت یک یا دو بار در روز شروع و در طول دو هفته به منظور رسیدن به سطح قند هدف تا حداکثر 2500 میلی گرم در روز افزایش داده می شود. انسولین نیز بر اساس روش معمول بیمارستان با دوز 0.5 تا 1 واحد بر کیلو گرم بسته به سن حاملگی (در سه ماه اول 0.5 واحد بر کیلو گرم ، سه ماهه دوم 0.7 واحد بر کیلو گرم و در سه ماهه سوم 1 واحد بر کیلو گرم) طبق قانون Multi day injection از انسولین NPH و Regular شروع و سپس وضعیت کنترل قند مادر، عوارض نوزاد، وضعیت رشد و تکامل نوزاد در دو گروه به صورت تلفنی هر 6 ماه یکبار پیگیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014010116025N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۲/۲۸, 18-05-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۲۸, 2014-05-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیام صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 1355 2433

آدرس ایمیل

payamsadeghi68@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۱/۰۸, 2014-01-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۳۰, 2014-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر انسولین و متفورمین در درمان دیابت حاملگی

عنوان عمومی کارآزمایی

متفورمین از انسولین در درمان دیابت بارداری بهتر است

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن بین 18 تا 45 سال داشته؛ مبتلا به دیابت حاملگی بر اساس کرایتریای Australian Diabetes in Pregnancy Society (ADIPS)؛ حاملگی تک قلو؛ هفته های 20 تا 32 حاملگی؛ داشتن کرایتریای معمول بیمارستان درباره شروع درمان انسولین (بعد از مداخله رژیم غذایی و ورزش، یک Capillary blood glucose after an overnight fast بالای 90 میلی گرم بر دسی لیتر یا بیش از یک 2hpp blood glucose measurement بالای 6.120 دسی لیتر را دارا باشند). کرایتریای خروج از مطالعه: تشخیص دیابت پیش از بارداری؛ مصرف متفورمین؛ آنومالی جنینی؛ هایپرتانسیون حاملگی؛ پره اکلامپسی؛ محدودیت رشد جنین؛ پارگی کیسه آب.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **400**
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 هرمزگان
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی - ضلع شرقی
شهر
بندرعباس
کد پستی
تاریخ تایید
2013-07-16, ۱۳۹۲/۰۴/۲۵
کد کمیته اخلاق
HEC-92-4-25-2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت حاملگی
کد ICD-10
O24.9
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus in pregnancy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کنترل افزایش قند خون در مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول حاملگی هر 2 هفته یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در طول حاملگی هر 2 هفته یک بار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن هنگام تولد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول 2 ساعت اول بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری وزن نوزاد

2

شرح متغیر پیامد
قد هنگام تولد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول 2 ساعت اول بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از قد سنج نوزادی

3

شرح متغیر پیامد
دور سر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول 2 ساعت اول بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از متر

4

شرح متغیر پیامد
دور قفسه سینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول 2 ساعت اول بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از متر

5

شرح متغیر پیامد
آپگار دقیقه یک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک دقیقه پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره آپگار

6

شرح متغیر پیامد
آپگار دقیقه پنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پنج دقیقه پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره آپگار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه متفورمین درمان با متفورمین (ساخت شرکت Apotex با نام تجاری Apo Metformin) به میزان 500 میلی گرم یک یا دو بار در

روز با غذا شروع و در یک دوره 1 تا 2 هفته ای تا دستیابی به هدف قند خون، یا تا حداکثر دوز 2500 میلی گرم، روزانه افزایش می یافت. در صورتی که هدف درمان با متفورمین به تنهایی قابل دستیابی نبود، به طور متوسط سه هفته پس از شروع درمان با متفورمین، انسولین اضافه می شود. در صورتی که مادر منع مصرف متفورمین داشت (اختلال کبدی یا کلیوی یا سپسیس) یا در صورتی که محدودیت رشد جنین اتفاق رخ می داد، مصرف متفورمین قطع می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

با دوز 0.5 تا 1 واحد بر کیلو گرم بسته به سن حاملگی (در سه ماه اول 0.5 واحد بر کیلو گرم، سه ماهه دوم 0.7 واحد بر کیلو گرم و در سه ماهه سوم 1 واحد بر کیلو گرم) طبق قانون Multi day injection از انسولین NPH و Regular شروع می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان رهبر

آدرس خیابان

شهر

بندرعباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالعظیم نجاتی زاده

آدرس خیابان

بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

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 هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان رهبر

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی بندرعباس

شهر

بندرعباس

کد پستی

تلفن

+98 917 739 7863

فکس

ایمیل

rahbar_mojgan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان رهبر

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی بندرعباس

شهر

بندرعباس

کد پستی

تلفن

+98 76 1333 2424

فکس

ایمیل

rahbar_mojgan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

پیام صادقی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

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