پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر پروژسترون خوراکی(دیروزسترون) بر روی متابولیسم گلوکز در زنان باردار تهدید به سقط

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: سقط خودبخودی از شایعترین عوارض حاملگی می باشد که می تواند اثرات بد روحی و روانی در زندگی زوجهای طالب بچه دار شدن ایجاد کند. بقایای بارداری در مراحل اولیه به تولید پروژسترون از جسم زرد وابسته است. اختلال متابولیسم گلوکز در حاملگی از مهمترین بیمار یهای دوران بارداری می باشد. استفاده از پروژسترون خوراکی در جلوگیری از زایمان زودرس به طور وسیع توسط متخصصین زنان و زایمان به خانم های باردار تجویز می شود. بر آن شدیم تا با انجام این مطالعه تاثیر پروژسترون خوراکی را بر متابولیسم گلوکز بررسی کنیم. طراحی و نحوه انجام: در این مطالعه به صورت آینده نگر انجام شد به 50 خانم باردار که قبلا آزمایش قند خون انجام شده و میزان قند خون نرمال داشتند و با سن حاملگی کمتر از 14 هفته و با شکایت تهدید به سقط مراجعه کرده بودند. برای جلوگیری از سقط و زایمان زودرس از تجویز دیدروژسترون خوراکی به میزان 10میلی گرم دو بار در روز استفاده شد که گروه آزمون مطالعه را تشکیل دادند. همچنین 50 خانم باردار که از دیدروژسترون خوراکی استفاده نمیکردند گروه کنترل را تشکیل دادند. شرایط ورود به مطالعه: حاملگی تک قلویی، عدم وجود هر گونه بیماری سیستمیک، سن کمتر از 30 سال، BMI کمتر از 25، نداشتن سابقه مرده زایی، نداشتن سابقه فامیلی از دیابت شرایط خروج از مطالعه : سیگاری بودن، سابقه دیابت قبلی، دیابت حاملگی و سایر بیماری های سیستمیک، وجود هرگونه ناهنجاری های جنینی در سونوگرافی، حاملگی چند قلوی، سابقه ماکروزومی قبلی مداخلات: تجویز دیدروژسترون خوراکی به میزان 10میلی گرم دو بار در روز استفاده شد متغیرهای پیامد: GTT و GCT در سن حاملگی 14 حاملگی چک می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015020217035N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-19, ۱۳۹۵/۰۴/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-19, ۱۳۹۵/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کسرائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 32365

آدرس ایمیل

kasraeem@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-19, ۱۳۹۴/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروژسترون خوراکی(دیروزسترون) بر روی متابولیسم گلوکز در زنان باردار تهدید به سقط

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروژسترون خوراکی(دیروزسترون) بر روی متابولیسم گلوکز در زنان باردار تهدید به سقط

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: حاملگی تک قلویی، عدم وجود هر گونه بیماری سیستمیک، سن کمتر از 30 سال، BMI کمتر از 25، نداشتن سابقه مرده زایی، نداشتن سابقه فامیلی از دیابت شرایط خروج از مطالعه : سیگاری بودن، سابقه دیابت قبلی، دیابت حاملگی و سایر بیماری های

سیستمیک، وجود هرگونه ناهنجاری های جنینی در سونوگرافی، حاملگی چند قلوی، سابقه ماکروزومی قبلی

سن

از سن **14 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-06-10, ۱۳۹۴/۰۳/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.med.REC.1394.25

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

Z35

توصیف کد ICD-10

high-risk pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سن حاملگی 14 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای جلوگیری از سقط و زایمان زودرس از تجویز دیدروژسترون خوراکی به میزان 10میلی گرم دو بار در روز استفاده شد که گروه آزمون مطالعه را تشکیل دادند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 50 خانم باردار که از دیدروژسترون خوراکی استفاده نمیکردند گروه کنترل را تشکیل دادند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهناز کرمی

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

بهناز کرمی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3612 8257

فکس

ایمیل

drkaramigyneco@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کسرائیان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71361222220

فکس

ایمیل

maryamkasraeian@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های مادر و جنین

نام کامل فرد مسوول

خدیجه بذرافشان

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

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