

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر پروژسترون خوراکی (دیروژسترون) 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 10 میلی 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 قلوبی، 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 قلوبی، سابقه ماکروزومی قبلی مداخلات: تجویز دیدروژسترون خوراکی به میزان 10 میلی گرم دو بار در روز استفاده شد متغیرهای پیامد: GTT و GCT در سن حاملگی 14 حاملگی چک می شود.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم کسرائیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

32365 23 98+

#### 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, 1393/12/29

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-19, 1394/11/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروژسترون خوراکی (دیروژسترون) 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 قلوبی، 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015020217035N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-07-2016, 1395/04/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-07-2016, 1395/04/29

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

قند ناشتا  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
سن حاملگی 14 هفته  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
گلوکومتر

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

گروه مداخله: برای جلوگیری از سقط و زایمان زودرس از تجویز  
دیدروژسترون خوراکی به میزان 10 میلی 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

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

##### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/03/20, 2015-06-10

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.med.REC.1394.25

### بیماری های (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

شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
7136122220 98+  
فکس  
ایمیل  
maryamkasraeian@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
8257 3612 71 98+  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان حافظ