

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

کارآزمایی بالینی تصادفی شده مقایسه اثر انسولین با گلی بن کلامید بر سیر دیابت بارداری و پیامدهای بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده اثر انسولین با گلی بن کلامید بر سیر دیابت بارداری و پیامدهای بارداری مقایسه می شود. طراحی و نحوه انجام: در این مطالعه 80 خانم باردار با دیابت بارداری وارد می شوند و به 2 گروه تقسیم می شوند. گروه آ 40 بیمار که انسولین دریافت می کنند و گروه ب 40 نفر که گلی بن کلامید با کمترین دوز مورد نیاز شروع می شود و در صورت عدم کنترل قند خون و دوز آن هفتگی افزایش می یابد تا به 15 میلی گرم برسد. این مطالعه یک سوپیه کور و تصادفی است. شرکت کنندگان و مداخلات: شرایط ورود به مطالعه شامل سن مادر 20 تا 40 سال؛ حاملگی تک قلو؛ تشخیص دیابت بارداری در طول بارداری داده شده باشد؛ سن بارداری بیشتر از 24؛ مادر سابقه دیابت آشکار؛ بیماری کبد؛ بیماری کلیه و نداشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: اگر قند خون توسط 15 میلی گرم گلی بن کلامید کنترل نشود بیمار از مطالعه خارج شده و برایش انسولین شروع می شود. پیامد اولیه به صورت قند ناشتای کمتر از 95 میلی گرم بر دسی لیتر و قند 2 ساعته بعد از غذا 120 میلی گرم بر دسی لیتر می باشد و مداخله 14 ماه طول می کشد.

تلفن
2365 1233 71 98+
آدرس ایمیل
asadin@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
داده ناکافی
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۱۱/۰۱, 2015-01-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۴/۱۱/۰۱, 2006-01-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده مقایسه اثر انسولین با گلی بن کلامید بر سیر دیابت بارداری و پیامدهای بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گلی بن کلامید بر دیابت حاملگی و پیامدهای درمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن مادر 20 تا 40 سال؛ حاملگی تک قلو؛ تشخیص دیابت بارداری در طول بارداری در طول بارداری داده شده باشد (سن بارداری بیشتر از 24 هفته)؛ مادر سابقه دیابت آشکار، بیماری کبد و بیماری کلیه نداشته باشد. شرایط خرج از مطالعه: اگر قند خون توسط 15 میلی گرم گلی بن کلامید کنترل نشود، بیمار از مطالعه خارج شده و برایش انسولین شروع می شود.

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016041317827N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-04-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۲۵

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-04-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین اسدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: اگر قند خون توسط ورزش و رژیم غذایی کنترل نشود (قند ناشتای بالاتر از 95 و قند 2 ساعت بعد از غذا >120 باشد برای گروه A: انسولین (رگولار یا ان.ب.اچ و یا هر دو) شروع می‌گردد. دوز انسولین بسته به مقدار گلوکز خون هر فرد است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گلی بن کلامید با کمترین دوز ممکن داده می‌شود (1.25 میلی گرم که معادل 1/4 قرص 5 میلی گرم است و در صورت عدم کنترل قند هفتگی 1.5 تا 2.5 میلی گرم بر دوز گلی بن کلامید افزوده می‌شود تا به 15 میلی گرم برسد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماری‌های مادر و جنین

نام کامل فرد مسوول

نسرین اسدی

آدرس خیابان

خیابان زند

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

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/12/05, 2014-02-24

کد کمیته اخلاق

CT-P-92-6115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

Z35.

-.Z35

توصیف کد ICD-10

high-risk pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند ناشتا و قند دو ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 بار در روز؛ بعد از گرسنگی شبانه 2 ساعت بعد از هر وعده غذایی

(صبحانه، نهار و شام)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قند ناشتا و قند 2 ساعت بعد از هر وعده در هر هفته یکبار توسط

متخصص زنان و دوبر در هفته توسط بیمار با گلوکومتر اندازه‌گیری

می‌شود

کد پستی
تلفن
1591 3628 71 98+
فکس
ایمیل
nasadi2012@yahoo.ca
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
خیابان خلیلی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
1591 3628 71 98+
فکس
ایمیل
bazrafshan.kh@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

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
لیدا تهمنی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
2365 3233 71 98+
فکس
ایمیل
Lida.tahamtani87@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نسرین اسدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان خلیلی
شهر
شیراز