پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر مت فورمین با انسولین در کنترل قند خون در دیابت بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی با هدف مقایسه اثربخشی مت فورمین با انسولین در کنترل قند خون در دیابت بارداری انجام خواهد شد، کلیه مادران باردار دارای سن 18-40 سال با سن حاملگي 24 تا 28 هفته که با انجام تست تحمل گلوکز، براي آنها تشخیص دیابت بارداري داده شود، به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و وارد مطالعه خواهند شد. به تمامی افراد برنامه رژیم غذایی دیابتیک و ورزش به صورت پیاده روی حداقل یک ساعت در روز توصیه خواهد شد و از آنان خواسته خواهد شد روزانه در منزل به وسیله گلوکومتر، قندخون ناشتای صبحگاهی و 2 ساعت بعد از غذا را اندازه گیری و ثبت نمایند. سپس 280 نفر از افرادی که علیرغم رژیم غذايي و ورزش در عرض حداقل 1 هفته، قند خون ناشتای بالای 95 و 2 ساعت بعد از غذا بالای 120 داشته باشند، انتخاب و به طور تصادفي بلوکینگ جایگشتی در دو گروه مداخله (140 نفر) و کنترل (140 نفر) قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله، درمان با مت فورمین با دوز 500 میلی گرم روزانه آغاز و هردو هفته با توجه به میزان های قند خون بیمار تا حداکثر 1500 میلیگرم تنظیم خواهد شد. افرادي که در طي درمان با حداکثر دوز مت فورمین هم چنان قند خون ناشتا بالاتر از 95 و قند خون دو ساعته بالاتر از 120 داشته باشند، از مطالعه حذف و به جاي آنها افراد جدید جایگزین خواهد شد. در گروه کنترل، تزریق انسولین با دوز 0.7 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن بدن زیر جلدی شروع و براساس قندخون های ثبت شده روزانه توسط بیمار دوز انسولین نیز افزایش داده خواهد شد. در طول مطالعه روند پایش درمان با(self monitoring blood glucose (SMBG خواهد بود. در انتها میانگین FBS و 2 HPP بعد ناهار و بعد شام، پیامدهای بارداری از جمله نوع زایمان، وزن نوزاد، آپگار نوزاد، نیاز به NICU توسط مامای همکار طرح که از نوع مداخله اطلاعی نداشته باشد، ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016080229172N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-06, ۱۳۹۵/۱۰/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-06, ۱۳۹۵/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه فیروز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3722 3393

آدرس ایمیل

firouzs921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه مصوب تحقیقاتی از منبع، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مت فورمین با انسولین در کنترل قند خون در دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مت فورمین با انسولین در کنترل قند خون مادران مبتلا به دیابت حاملگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: حاملگی بیشتر از 24 هفته با تشخیص دیابت بارداري؛ حاملگي تك قلو؛ عدم کنترل قند خون در عرض يك هفته با رژيم غذايي و ورزش؛ رضایت آگاهانه جهت شرکت در اجراي اين طرح معیارهای خروج: دیابت آشکار؛ وجود ريسك فاكتور اسيدوز لاكتيك؛ وجود آنومالي

جنيني؛ بيماري هاي طبي مادر از جمله بيماري هاي كليوي و كبدي؛ عدم مراجعه مادران جهت پيگيري هاي بعدي

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **280**

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

تصادفی سازی به روش پاکت های دربسته انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، حوزه ریاست دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2016-05-06, ۱۳۹۵/۰۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1394.360

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24.4

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus arising in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، بطور روزانه تا انتهای بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش قند خون/ دستگاه گلوکومتر مارک ایکان مدل On call plus

2

شرح متغیر پیامد

قندخون دو ساعت بعد از غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، بطور روزانه تا انتهای بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش قند خون/ دستگاه گلوکومتر مارک ایکان مدل On call plus

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش دهی (طبیعی، سزارین)

2

شرح متغیر پیامد

وزن نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری با ترازو دیجیتال سکای المان

3

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری بر اساس استاندارد نمره ی آپگار

4

شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری در NICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش دهی (دارد، ندارد)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، درمان با مت فورمین با دوز 500 میلی گرم روزانه آغاز و هردو هفته با توجه به میزان های قند خون بیمار تا حداکثر 1500

میلی گرم تنظیم خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل، تزریق انسولین با دوز 0.7 واحد به ازای هر گیلوگرم وزن بدن، زیر جلدی شروع و براساس قندخون های ثبت شده ی روزانه توسط بیمار دوز انسولین نیز افزایش داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
نیره قمیان
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ام البنین
نام کامل فرد مسوول
فریده اخلاقی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان شهید هاشمی نژاد، بیمارستان ام البنین
شهر
مشهد

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم (عج)
نام کامل فرد مسوول
سمانه فیروز
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمد آباد، بیمارسنان قائم (عج)
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد،میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی، طبقه دوم
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سمانه فیروز
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد،میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی، طبقه دوم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 58 3722 3393
فکس
ایمیل
firouzs921@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نیره قمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی، طبقه دوم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن

+98 51 3802 2608
فکس
ایمیل
ghomiann@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سمانه فیروز
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی، طبقه دوم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 58 3722 3393
فکس
ایمیل
firouzs921@mums.ac.ir
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