

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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 حاملگی 24 تا 28 هفته که با انجام تست تحمل گلوکز، برای آنها تشخیص دیابت بارداری 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 غذایی 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 تصادفی بلوکینگ جایگزینی 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 هر دو هفته با توجه به میزان های قند خون بیمار تا حداکثر 1500 میلیگرم تنظیم خواهد شد. افرادی که در طی 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 جای 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 HPP 2 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 تماس ثبت کننده نام

سمانه فیروز
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3393 3722 58 98+
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, 1394/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, 1395/07/01

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 بارداری؛ حاملگی تک قلو؛ عدم کنترل قند خون در عرض يك هفته با رژیم غذایی و ورزش؛ رضایت آگاهانه جهت شرکت در اجرای این طرح معیارهای خروج: دیابت آشکار؛ وجود ریسک فاکتور اسیدوز لاکتیک؛ وجود آنومالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016080229172N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/10/17, 06-01-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/10/17, 2017-01-06

جنینی؛ بیماری های طبعی مادر از جمله بیماری های کلیوی و کبدی؛ عدم
مراجعه مادران جهت پیگیری های بعدی
سن
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فار مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 280
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی به روش پاکت های در بسته انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

1395/02/17, 2016-05-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1394.360

بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدای مطالعه، بطور روزانه تا انتهای بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

قندخون دو ساعت بعد از غذا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، بطور روزانه تا انتهای بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش دهی (طبیعی، سزارین)

2

شرح متغیر پیامد

وزن نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری با ترازو دیجیتال سکای المان

3

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری بر اساس استاندارد نمره ی آپگار

4

شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری در NICU

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش دهی (دارد، ندارد)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، درمان با مت فورمین با دوز 500 میلی گرم روزانه
آغاز و هر دو 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 کیلوگرم 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، بیمارستان 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 تفدی

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

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمانه فیروز

موقعیت شغلی

رژیدنت جراحی زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی، طبقه دوم

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

3393 3722 58 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی، طبقه دوم

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

3393 3722 58 98+

فکس

ایمیل

firouzs921@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

2608 3802 51 98+

فکس

ایمیل

ghomiann@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمانه فیروز

موقعیت شغلی

رزیذنت 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