پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي مقايسه اي پيامدهاي نوزادي در مادران مبتلا به ديابت حاملگي درمان شده با متفورمين و انسولين

چکیده پروتکل

چکیده

به علت اهمیت درمان دیابت حاملگی، مطالعه حاضر با هدف مقایسه پیامدهای نوزادی در مادران مبتلا به دیابت حاملگی درمان شده با انسولین و متفورمین انجام می شود. 200 خانم با حاملگی تک قلو و بدون سابقه دیابت،در 34-24 هفته بارداری وارد مطالعه شده و به طور تصادفی به دو گروه 100 نفر تحت درمان با انسولین و100 نفر تحت درمان با متفورمین تقسیم شدند. خانمهای مبتلا به دیابت قبل از بارداری،اختلالات کبدی و کلیوی و محدودیت رشد جنین از مطالعه خارج می شوند. برای بیماران انسولین یا متفورمین تجویز می شود تا میزان قند خون ناشتای آنان به کمتر از 95 و دو ساعت بعد از غذا به کمتر از 120 برسد. پس از پایان نمونه گیری ،روش زایمان،آپگار دقیقه1و5،آنومالی،وزن و صدک وزن بدو تولد،قند خون سه ساعت اول بدو تولد،دیسترس تنفسی و نیازمند بودن به بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان در دو گروه متفورمین و انسولین با استفاده از روشهای کامپیوتری مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

GDM

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104162699N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-05-13, ۱۳۹۰/۰۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-13, ۱۳۹۰/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه صابری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 5554 31 98+

آدرس ایمیل

saberi_f@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-01, ۱۳۸۹/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-22, ۱۳۹۰/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي پيامدهاي نوزادي در مادران مبتلا به ديابت حاملگي درمان شده با متفورمين و انسولين

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه متفورمین و انسولین در درمان دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه : ديابت بارداری در خانم ايرانی ، 45 -18 سال ، سن حاملگی 34-24 هفته، تک قلو، عدم سابقه ديابت قبل از بارداری، مبتلا به ديابت بارداری معيارهاي خروج از مطالعه: ابتلا به ديابت قبل از بارداری،اختلال كبدي،ختلال كليوی(Cr>1)، محدوديت رشد جنين، آنومالی جنينی، پارگی زودرس پرده های جنينی، نارسايی حاد تنفسی و نارسايی قلبی در مادر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
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
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده راوند-کاشان. دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
81151-87159
تاریخ تایید
2010-12-29, ۱۳۸۹/۱۰/۰۸
کد کمیته اخلاق
2856/1/5/29/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت حاملگی
کد ICD-10
O24.9
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus in pregnancy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش قند خون نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ساعت اول بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون نوزاد واندازه گیری قند بر حسب mg/dL

2

شرح متغیر پیامد
ماکروزومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توزین نوزاد ، با استفاده از مقیاس گرم و ترازوی استاندارد SECA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زردی نوزادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حداکثر تا یک هفته بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری میزان بیلی روبین خون بر حسب میلی گرم در دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
آنومالی های جنینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلا فاصله بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ومعاینه نوزاد

3

شرح متغیر پیامد
دیسترس تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حداکثر تا 24 ساعت بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ومعاینه نوزاد

4

شرح متغیر پیامد
بستری در بخش نوزادان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حداکثر تا یک هفته بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پذیرش نوزاد در بخش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه متفورمین:قرص متفورمین 500 میلی گرمی از یک تا پنج خوراکی تا پایان حاملگی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
برای گروه انسولین: انسولین ان پی اچ ورگولار به میزان0.5 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن روزانه منقسم در 3/2 صبح و3/1 شب تزریق زیر جلدی تا پایان حاملگی

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شبیه خوانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهه مصداقی نیا
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان دانشکده پزشکی
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه صابری
موقعیت شغلی
فوق لیسانس /عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0021 1555 36 98+
فکس
ایمیل
saberi_f2002@yahoo.com saberi_f@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهه مصداقی نیا
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان-چهار راه ایت الله کاشانی خیابان شهید بهشتی بیمارستان تامین اجتماعی(شبیه خوانی)
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0180 1446 36 98+
فکس
ایمیل
mesdaghiniaelahe@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهه مصداقی نیا
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0021 1555 36 98+
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