

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## بررسی مقایسه ای پیامدهای نوزادی در مادران مبتلا به دیابت حاملگی درمان شده با متفورمین و انسولین

### 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 24-34 هفته بارداری وارد مطالعه شده و به طور تصادفی به دو گروه 100 نفر تحت درمان با انسولین و 100 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 دقیقه 1 و 5، 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: 13-05-2011, ۱۳۹۰/۰۲/۲۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-05-2011, ۱۳۹۰/۰۲/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه صابری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0021

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

بررسی مقایسه ای پیامدهای نوزادی در مادران مبتلا به دیابت حاملگی درمان شده با متفورمین و انسولین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه متفورمین و انسولین در درمان دیابت بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: دیابت بارداری در خانم ایرانی، 18-45 سال، سن حاملگی 24-34 هفته، تک قلو، عدم سابقه دیابت قبل از بارداری، مبتلا به دیابت بارداری معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به دیابت قبل از بارداری، اختلال کبدی، اختلال کلیوی ( $Cr > 1$ )، محدودیت رشد جنین، آنومالی جنینی، پارگی زودرس پرده های جنینی، نارسایی حاد تنفسی و نارسایی قلبی در مادر

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه 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 پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

81151-87159

تاریخ تایید

1389/10/08, 2010-12-29

کد کمیته اخلاق

پ/2856/1/5/29

## 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 و اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری میزان بیلی روبین خون بر حسب میلی گرم در دسی لیتر

## 2

شرح متغیر پیامد

آنومالی‌های جنینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه نوزاد

## 3

شرح متغیر پیامد

دیسترس تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حداکثر تا 24 ساعت بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه 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 میزان 0.5 واحد به

ازای هر کیلوگرم وزن روزانه منقسم در 3/2 صبح و 3/1 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

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 کاشان دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه صابری

موقعیت شغلی

فوق لیسانس / عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

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 به روز 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 حوزه های کاری/ تخصص ها

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

