

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه تاثیر دو رژیم درمان با متفورمین و انسولین بر نتایج تست خوراکی تحمل گلوکز پس از زایمان در زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو رژیم درمان با متفورمین و انسولین بر نتایج تست خوراکی تحمل گلوکز پس از زایمان در زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری

طراحی

کارآزمایی بالینی از نوع طرح کاربردی، دو سو کرو شده، تصادفی شده، با گروه های موازی، با 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، کلیه زنان باردار با تشخیص دیابت بارداری که پس از زایمان جهت ادامه مراقبت های پس از بارداری به درمانگاه مامایی مرکز آموزشی-درمانی صیاد شیرازی گرگان مراجعه می نمایند به عنوان جامعه ی آماری در نظر گرفته خواهد شد و از این میان به صورت تصادفی 60 مادر باردار دیابتی دارای شرایط ورود و بدون شرایط خروج وارد مطالعه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه : شامل حاملگی تک قلبی سن حاملگی 20 تا 34 هفته درمان با رژیم غذایی و تمرین برای حداقل یک هفته بدون کنترل قند خون عدم وجود عوامل خطر برای اسیدوز لاکتیک و عدم وجود ناهنجاری های آناتومیکی و کروموزومی . سطح FBS بیشتر و مساوی 126 mg/dL ، سطح HbA1C بیشتر از % 5/6 معیار خروج از مطالعه : تشخیص دیابت پیش از بارداری ، عدم رضایت به همکاری با طرح ، وجود اختلال متابولیک در بیمار نیاز به تغییر درمان از متفورمین به انسولین در طی مطالعه

گروه های مداخله

1) گروه درمان با انسولین (2) گروه درمان با متفورمین

متغیرهای پیامد اصلی

نتیج تست خوراکی تحمل گلوکز پس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180103038196N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-07-2018, 1397/05/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-07-2018, 1397/05/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-31, 1397/05/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر حسین سلیمی کردآسیابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 361 5549

آدرس ایمیل

hosseininejad.s.mohsen@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-31, 1397/03/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-22, 1397/04/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-31, 1397/03/10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-22, 1397/04/31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو رژیم درمان با متفورمین و انسولین بر نتایج تست خوراکی تحمل گلوکز پس از زایمان در زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دو رژیم درمان با متفورمین و انسولین بر نتایج تست خوراکی تحمل گلوکز پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد پستی
4934174515
تاریخ تایید
1397/03/09, 2018-05-30
کد کمیته اخلاق
IR.Gomus.REC.1397.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت بارداری
کد ICD-10
O24.4
توصیف کد ICD-10
Gestational diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کنترل سطح سرمی گلوکوز در بیماران باردار با دیابت بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 روز و 6 هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خوراکی تحمل گلوکوز و آزمایش HbA1C

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول: درمان با انسولین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم: درمان با متفورمین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان صیاد شیرازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مقدسه جهانشاهی
آدرس خیابان
گرگان ، بلوار صیاد شیرازی ، بیمارستان صیاد شیرازی
شهر
گرگان

حاملگی تکقلویی سن حاملگی 20 تا 34 هفته درمان با رژیم غذایی و تمرین برای حداقل یک هفته بدون کنترل قند خون عدم وجود عوامل خطر برای اسیدوز لاکتیک و عدم وجود ناهنجاری های آناتومیکی و کروموزومی سطح قند خون ناشتای بیشتر و مساوی 126 mg/dL ، سطح HbA1C بیشتر از 6.5 %
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص دیابت پیش از بارداری نیاز به تغییر درمان از متفورمین به انسولین در طی مطالعه نیاز به شروع درمان با انسولین در بیماران تحت درمان خوراکی عدم رضایت به همکاری با طرح وجود اختلال متابولیک در بیمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تخصیص تصادفی بلوک بندی شده استفاده خواهد شد. به این ترتیب مثلاً یک نوع درمان به بلوک اول و نوع دیگر به دوم و دوباره نوع اول به بلوک سوم و غیره داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سوکور می‌باشد به این صورت که بیمار و فرد ارائه کننده داروها به بیماران و فرد آنالیز کننده داده‌ها از نوع درمان استفاده شده برای هر فرد مطلع نمی‌باشند.

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 گرگان

آدرس خیابان

گرگان ، کیلومتر 5 گرگان به ساری، اول جاده شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

آدرس خیابان
گرگان، بلوار صیاد شیرازی، بیمارستان صیاد شیرازی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
1502 3225 17 98+
ایمیل
salimia92@yahoo.com

استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
1502 3225 17 98+
ایمیل
infosayyad@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مقدسه جهانشاهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
گرگان، بلوار صیاد شیرازی، بیمارستان صیاد شیرازی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
1502 3225 17 98+
ایمیل
salimia92@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مقدسه جهانشاهی
آدرس خیابان
گرگان، کیلوتر 5 گرگان به ساری، اول جاده شصتکلا، دانشگاه علوم
پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
1660 1442 17 98+
ایمیل
infosayyad@goums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر حسین سلیمی کرد آسیابی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
گرگان، عدالت 97، مینا گل
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
1234567890
تلفن
4009 3215 17 98+

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مقدسه جهانشاهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها به صورت بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید و دانشجویان پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

موضوعیت ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل به salimia92@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با استفاده از مکاتبه‌ی با ایمیل

سایر توضیحات

ندارد