پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر مصرف متفورمین نسبت به عدم مصرف بر بروز دیابت حاملگی و پره اکلامپسی در زنان باردار مبتلا به تخمدان پلی کیستیک: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مصرف متفورمین نسبت به عدم مصرف بر بروز دیابت حاملگی و پره اکلامپسی در زنان باردار مبتلا به تخمدان پلی کیستیک

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 3 می باشد که در آن 170 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان باردار مبتلا به تخمدان پلی کیستیک که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 40 سال؛ حامله؛ تخمدان پلی کیستیک شرایط خروج: سابقه سقط مکرر؛ ناهنجاری رحمی؛ سابقه بیماری های مزمن مانند لوپوس و نارسایی کلیه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین دوره بارداری و قرص متفورمین روزانه1000 تا 2000 میلی گرم (1 تا 2 قرص) تا پایان بارداری گروه کنترل: مراقبتهای روتین دوره بارداری

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی دیابت بارداری بررسی پره اکلامپسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N252**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-24, ۱۳۹۷/۰۹/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-24, ۱۳۹۷/۰۹/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-24, ۱۳۹۷/۰۹/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپيدميولوژي و آمار زيستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-06, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-05, ۱۳۹۸/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف متفورمین نسبت به عدم مصرف بر بروز دیابت حاملگی و پره اکلامپسی در زنان باردار مبتلا به تخمدان پلی کیستیک: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف متفورمین بر بروز دیابت و مسمومیت حاملگی در زنان باردار با تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 40 سال؛ حامله؛ تخمدان پلی کیستیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه سقط مکرر؛ ناهنجاری رحمی؛ سابقه بیماری های مزمن مانند لوپوس و نارسایی کلیه

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: **170**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي. برای این منظور چهار برگه تهیه نمودیم که روی دو تا مداخله و روی دو تای دیگر کنترل نوشتیم. سپس برگه ها روی هم ریخته و هر بار یکی را تصادفی بیرون کشیده به هر بیمار اختصاص دادیم، بدون جایگذاری تا زمانی که هر 4 برگه بیرون کشیده شدند. چهار برگه به ظرف برگردانده شدند و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 پزشكي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.473

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت حاملگی

کد ICD-10

O24.41

توصیف کد ICD-10

Gestational diabetes mellitus in pregnancy

2

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

O14

توصیف کد ICD-10

Pre-eclampsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی دیابت بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ماه تا پایان بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آزمون تشخیصی آزمایشگاهی اندازه گیری قند خون

2

شرح متغیر پیامد

بررسی پره اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 هفته تا پایان بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین دوره بارداری و قرص متفورمین روزانه1000 تا 2000 میلی گرم (1 تا 2 قرص) تا پایان بارداری

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبتهای روتین دوره بارداری

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام قاسمی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3828 3939
ایمیل
eghasemi1395@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام قاسمی
موقعیت شغلی
دستیار زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3828 3939
ایمیل
eghasemi1395@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهره علیمحمدی
موقعیت شغلی
متخصص زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3828 3939
ایمیل
dr.alimohamadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی

6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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