

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی مقایسه ای اثرات درمانی انسولین و گلی بن کلامید در دیابت حاملگی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه تاثیرات انسولین و گلی بن کلامید در درمان دیابت حاملگی می باشد. 88 زن بارداری که با تشخیص دیابت حاملگی که به بیمارستان امام رضا (ع) مراجعه کردند تحت مطالعه 18 ماهه قرار گرفتند. بیماران به صورت تصادفی در یکی از گروههای درمانی انسولین و یا گلی بن کلامید قرار می گرفتند. در گروه انسولین، 5/0 unit/kg انسولین به صورت زیر جلدی، دو بار در روز به ترتیب زیر تجویز گردید: صبح و 3/1 عصر (صبح: NPH 3/2 و Regular 3/1 ، عصر: NPH 2/1 و Regular 2/1) در صورت نیاز، میزان انسولین مصرفی به صورت هفتگی افزایش می یابد. در گروه گلی بن کلامید، درمان با 5/2 mg گلی بن کلامید، یک بار در روز به صورت خوراکی شروع و در صورت نیاز 5/2 mg و سپس 5 mg هفتگی افزایش یافته تا به حداکثر دوز 20 mg روزانه برسد. زنان جهت اندازه گیری روزانه قند خون خود توسط گلوکومتر آموزش داده شدند. بررسی های روزانه 4 بار (ناشتا، 2 ساعت پس از صبحانه، 2 ساعت پس از ناهار و 2 ساعت پس از شام) انجام میگرفت. علاوه بر ثبت روزانه قند خون توسط خود بیمار، قند خون به صورت هفتگی در هر ویزیت اندازه گیری می شد. پیامد اولیه: میزان قند خون به منظور مقایسه تاثیر انسولین با گلی بن کلامید پیامد ثانویه: عوارض جنینی شامل ماکروزومی، محدودیت رشد داخل رحمی، مرگ داخل رحمی، اولیگوهایدرآمینوس، پلی هیدرآمینوس، ناهنجاری های جنینی، آپگار بدو تولد، هیپو گلیسمی، هیپوکلسمی و بستری نوزادان در NICU و نیز پیامدهای مادری شامل تعیین میزان سزارین و پره اکلامپسی.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1721 4133

آدرس ایمیل

mzangene@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-09, 1389/01/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-11, 1390/06/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات درمانی انسولین و گلی بن کلامید در دیابت حاملگی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیرات انسولین و گلی بن کلامید در درمان دیابت حاملگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: حاملگی تک قلوبی و سن بارداری بین 11 تا 33 هفته
معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار، حاملگی چند قلوبی، سابقه دیابت پیش از بارداری، بیماری های عفونی، بیماری های قلبی عروقی و اختلالات انعقادی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010203797N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2010, 1389/09/10

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-01, 1389/09/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم زنگنه

ثبت روزانه قند خون توسط خود بیمار، به صورت هفتگی در هر وبزیت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین عوارض جنینی شامل ماکروزومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین بارداری و بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی های آزمایشگاهی و تست های معمول

2

شرح متغیر پیامد

اولیگوهایدرآمینوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین بارداری و بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی های آزمایشگاهی و تست های معمول

3

شرح متغیر پیامد

تعیین پلی‌هایدرآمینوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین بارداری و بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی های آزمایشگاهی و تست های معمول

4

شرح متغیر پیامد

تعیین مرگ داخل رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین بارداری و بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی های آزمایشگاهی و تست های معمول

5

شرح متغیر پیامد

تعیین محدودیت رشد داخل رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین بارداری و بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی های آزمایشگاهی و تست های معمول

6

شرح متغیر پیامد

تعیین ناهنجاری های جنینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین بارداری و بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی های آزمایشگاهی و تست های معمول

7

شرح متغیر پیامد

تعیین آپگار بدو تولد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی/ ساختمان شماره 2/ دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714415333

تاریخ تایید

2010-03-01, 1388/12/10

کد کمیته اخلاق

p/1.33918/1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت در بارداری

کد ICD-10

O24.9

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus in pregnancy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه 4 بار (ناشتا، 2 ساعت پس از صبحانه، 2 ساعت پس از ناهار و

2 ساعت پس از شام)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در حین بارداری و بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی های آزمایشگاهی و تست های معمول

8

شرح متغیر پیامد

هیپوکلسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین بارداری و بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی های آزمایشگاهی و تست های معمول

9

شرح متغیر پیامد

هیپو گلیسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین بارداری و بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی های آزمایشگاهی و تست های معمول

10

شرح متغیر پیامد

بستری نوزادان در NICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین بارداری و بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی های آزمایشگاهی و تست های معمول

11

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین بارداری و بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی های آزمایشگاهی و تست های معمول

12

شرح متغیر پیامد

فراوانی پره اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین بارداری و بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی های آزمایشگاهی و تست های معمول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انسولین (100units/ vial, Eksir co, Iran) 5/0 unit/kg

به صورت زیر جلدی، دو بار در روز به ترتیب زیر تجویز گردید. 3/2 صبح و

3/1 عصر (صبح: 3/2 NPH و 3/1 Regular، عصر: 2/1 NPH و 2/1

Regular) در صورت نیاز، میزان انسولین مصرفی به صورت هفتگی

افزایش می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

5/2 گلی بن کلامید، یک بار در روز به صورت خوراکی شروع و در

صورت نیاز 5/2 mg و سپس 5 mg هفتگی افزایش یافته تا به حداکثر

دوز 20 mg روزانه برسد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم زنگنه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی/ ساختمان شماره 2/ دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی/ ساختمان شماره 2/ دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم زنگنه

موقعیت شغلی

استادیار و متخصص زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی/ ساختمان شماره 2/ دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

15333_67344

تلفن

4157 1433 83 98+

فکس

34667 43 98+

ایمیل

mzangene@kums.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

دکتر مریم زنگنه

موقعیت شغلی

استادیار و متخصص زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی/ ساختمان شماره 2/ دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

15333_67344

تلفن

4157 1433 83 98+

فکس

4157 1433 83 98+

ایمیل

mzangene@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم زنگنه

موقعیت شغلی

استادیار و متخصص زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی/ ساختمان شماره 2/ دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

4157 1433 84 98+

تلفن

4157 1433 83 98+

فکس

4157 1433 83 98+

ایمیل

mzangene@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب