پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي مقايسه اي اثرات درماني انسولين و گلي بن كلاميد در ديابت حاملگي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام اين مطالعه مقايسه تاثيرات انسولين و گلي بن كلاميد در درمان ديابت حاملگی می باشد. 88 زن بارداری که با تشخيص ديابت حاملگي كه به بيمارستان امام رضا (ع) مراجعه كردند تحت مطالعه 18 ماهه قرار گرفتند. بيماران به صورت تصادفی در يكی از گروههای درمانی انسولين و يا گلی بن كلاميد قرار می گرفتند. در گروه انسولين، unit/kg 5/0 انسولين به صورت زير جلدی، دو بار در روز به ترتيب زير تجويز گرديد3/2 صبح و 3/1 عصر (صبح: NPH 3/2 و Regular 3/1 ، عصر: NPH 2/1 و Regular 2/1) در صورت نياز، ميزان انسولين مصرفي به صورت هفتگی افزايش می يابد. در گروه گلی بن كلاميد، درمان با5/2 mg گلی بن كلاميد، يک بار در روز به صورت خوراكی شروع و در صورت نياز5/2 mg و سپس5 mg هفتگی افزايش يافته تا به حداكثر دوز20 mg روزانه برسد. زنان جهت اندازه گيری روزانه قند خون خود توسط گلوكومتر 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 ميگرفت. علاوه بر ثبت روزانه قند خون توسط خود بيمار، قند خون به صورت هفتگی در هر ويزيت اندازه گيری می شد. پيامد اوليه: ميزان قند خون به منظور مقايسه تاثير انسولين با گلی بن كلاميد پيامد ثانويه: عوارض جنيني شامل ماكروزومي، محدوديت رشد داخل رحمي، مرگ داخل رحمي، اوليگوهيدرآمينوس، پلي هيدرآمينوس، ناهنجاري هاي جنيني، آپگار بدو تولد، هيپو گليسمي، هيپوكلسمي و بستري نوزادان در NICU و نيز پيامدهاي مادري شامل تعيين ميزان سزارين و پره اكلامپسي.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201010203797N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-12-01, ۱۳۸۹/۰۹/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-01, ۱۳۸۹/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم زنگنه

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, ۱۳۸۹/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-11, ۱۳۹۰/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي اثرات درماني انسولين و گلي بن كلاميد در ديابت حاملگي

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه تاثيرات انسولين و گلي بن كلاميد در درمان ديابت حاملگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود: حاملگي تك قلويي و سن بارداري بين 11 تا 33 هفته
معيارهاي خروج: عدم رضايت بيمار، حاملگي چند قلويي، سابقه ديابت پيش از بارداري، بيماري هاي عفوني، بيماري هاي قلبي عروقي و اختلالات انعقادي

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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

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, ۱۳۸۸/۱۲/۱۰
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
ثبت روزانه قند خون توسط خود بیمار، به صورت هفتگی در هر ویزیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین عوارض جنيني شامل ماکروزومي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین بارداری و بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی های آزمایشگاهی و تست های معمول

2

شرح متغیر پیامد
اولیگوهیدرآمینوس
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 پلي هیدرآمینوس
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 رحمي
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 رحمي
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 ناهنجاري هاي جنيني
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

در حین بارداری و بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی های آزمایشگاهی و تست های معمول

8

شرح متغیر پیامد
هیپوکلسمي
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 گلیسمي
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 اکلامپسي
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 انسولین به صورت زیر جلدی، دو بار در روز به ترتیب زیر تجویز گردید. 3/2 صبح و 3/1 عصر (صبح: NPH 3/2 و Regular 3/1 ، عصر: NPH 2/1 و 2/1 Regular) در صورت نیاز، میزان انسولین مصرفي 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 نیاز5/2 mg و سپس5 mg هفتگی افزایش یافته تا به حداکثر دوز20 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

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
+98 83 1433 4157
فکس
+98 83 1433 4157
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
تلفن
+98 84 1433 4157
فکس
+98 83 1433 4157
ایمیل
mzangene@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
+98 83 1433 4157
فکس
+98 43 34667
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