

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی اثرات متفورمین روی پیامدهای بارداری در زنان باردار سالم دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین اثرات متفورمین بر روی پیامدهای بارداری در زنان حامله سالم دارای اضافه وزن اهداف اختصاصی: مقایسه فراوانی دیابت بارداری در گروه های تحت درمان با متفورمین و پلاسبو (شاهد) 2 مقایسه فراوانی ماکروزومی جنین در گروه های تحت درمان 3 مقایسه بروز پره اکلامپسی در گروه های تحت درمان 4 مقایسه وزن گیری بیش از حد نرمال مادر در طی بارداری در گروه های تحت درمان 5 مقایسه بروز هیپوگلیسمی نوزادی در گروه های تحت درمان 6 مقایسه میزان مرگ و میر نوزادی در گروه های تحت درمان

درمان

طراحی

این مطالعه به صورت clinical trial و دو سوکور انجام خواهد شد و از بیماران سرپائی مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان مطهری که شرایط مطالعه را داشته باشند دعوت به مطالعه خواهند شد. به 170 نفر، متفورمین 1000 میلیگرم و به 170 نفر، پلاسبو تا پایان بارداری تجویز خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

به 170 نفر، متفورمین 1000 میلیگرم و به 170 نفر، پلاسبو تا پایان بارداری تجویز خواهد شد. آنومالی اسکن و غربالگری ها نیز انجام خواهد شد. برای تمام افراد در سن حاملگی 24-28w تست غربالگری OGCT 75 گرمی جهت بررسی GDM انجام خواهد شد. وزن تولد جنین و صدک های رشد جنینی در 32-34w و یکبار هم در 37w ارزیابی خواهد شد. میزان وزن گیری مادر در طی بارداری و بروز پره اکلامپسی نیز ثبت خواهد شد. هیپوگلیسمی نوزادی و مرگ و میر و آنومالی های نوزادی نیز ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار مراجعه کننده به درمانگاه مامائی و پریناتولوژی بیمارستان مطهری که در سن حاملگی 12-16 هفته هستند، بعد از اطمینان از نداشتن بیماری زمینه ای مانند دیابت، فشارخون، بیماری های کلیوی و کبدی و قلبی، در صورت تک قلوبودن حاملگی BMI₂₅₋₂₉ 9، این افراد در مطالعه شرکت داده می شوند.

گروه های مداخله

به 170 نفر، متفورمین 1000 میلیگرم و به 170 نفر، پلاسبو تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ماکروزومی جنین، میزان دیابت بارداری، میزان پره اکلامپسی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190716044229N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-02-2020، 1398/11/17
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-02-2020، 1398/11/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
06-02-2020، 1398/11/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا اسماعیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3367 9124

آدرس ایمیل

samiraesmaili2019@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-07-2019، 1398/04/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2020، 1398/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات متفورمین روی پیامدهای بارداری در زنان باردار سالم دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات متفورمین بر پیامد های بارداری در افراد واجد اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۶ سال حاملگی تک قلبی شاخص توده بدنی : 25

>= شاخص توده بدنی >30 عدم سابقه ابتلا به دیابت ملیتوس عدم

سابقه ابتلا به بیماریهای دیگر سن حاملگی ۱۲ تا ۱۶ هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی چند قلبی سابقه ابتلا به بیماری دیابت ملیتوس یا سایر

بیماریها شاخص توده بدنی کمتر از ۲۵ و بیشتر از 30

سن

از سن 16 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 350

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک نفر اپیدمیولوژیست با استفاده از نرم افزارهای اختصاصی به گروه

بندی بیماران خواهد پرداخت. هر کدام از بلوک‌های A و B در برگزیده

یکی از گروه‌های مداخله یا کنترل خواهند بود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به هر بیمار یک کد تخصیص داده شده که از آن هنگام به بد، به واسطه

آن شناسایی خواهد شد. این کدها تنها در اختیار یک نفر، که مسول

گروه بندی و کد گذاری بیماران است، خواهد بود. افزون بر این، بلوک

بندی بیماران نیز به واسطه همین کدها انجام خواهد شد و گروه‌های

مداخله و کنترل، تا پایان مطالعه هم برای پزشکان و هم برای بیماران

ناشناخته خواهند ماند

دارو نما

دارد

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 ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57147833

تاریخ تایید

16-07-2019, 1398/04/25

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1398.143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیامدهای بارداری مادران باردار دچار اضافه وزن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی ماکروزومی جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

میزان بروز دیابت بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 24 حاملگی تا زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش قندخون 3 ساعته

3

شرح متغیر پیامد

میزان بروز پره اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 20 تا زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فشار خون و آزمایشات مربوطه

4

شرح متغیر پیامد

میزان وزن گیری مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کل دوره بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: متفورمین خوراکی 500 میلی گرم دو عدد روزانه (ساخت کشور ایران در سادارو) از هفته 12-16 تا زایمان

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسیبو با ترکیب شیمیایی: نشاسته 200 میلی گرم، سلولوز استات 150 میلیگرم، هیپرمیلوز 50 میلی گرم، سدیم لاریل سولفات 50 میلیگرم، منیزیم استارات 50 میلیگرم. به شکل گرد و سفید رنگ در اندازه متفورمین. ساخت دانشکده داروسازی ارومیه، آزمایشگاه فارماسیوتیکس. دوبار در روز از هفته 12-16 تا زایمان.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مطهری

نام کامل فرد مسوول

شبنم وظیفه خواه

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان کاشانی بیمارستان مطهری بخش کوثر

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

51147

تلفن

7077 3232 44 98+

ایمیل

samiraesmaili2019@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://motahari.umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

ایران، ارومیه، بلوار رسالت، خیابان اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تلفن

7077 3232 44 98+

ایمیل

samiraesmaili2019@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://motahari.umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سمیرا اسماعیلی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان کاشانی بیمارستان مطهری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

04412234125

تلفن

7077 3232 44 98+

ایمیل

samiraesmaili2019@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://motahari.umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سمیرا اسماعیلی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خیابان کاشانی بیمارستان مطهری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
04412237077
تلفن
7077 3232 44 98+
ایمیل
samiraesmaili2019@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/https://motahari.umsu.ac.ir

زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کاشانی بیمارستان مطهری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
04412234125
تلفن
7077 3232 44 98+
ایمیل
samiraesmaili2019@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/https://motahari.umsu.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سمیرا اسماعیلی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان