پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

. این مطالعه به صورت clinical trial ودو 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 170نفر، متفورمین 1000میلیگرم و به 170نفر، پلاسبو تا پایان بارداری تجویز خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

به 170نفر، 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 غربالگری75 OGCT 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 انومالی 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 درسن حاملگی 12-16 هفته هستند ,بعد از اطمینان از نداشتن بیماری زمینه ای مانند دیابت ,فشارخون,بیماری های کلیوی و کبدی و و قلبی ,در صورت تک قلوبودن حاملگی BMI25_29,9 ,این افراد در مطالعه شرکت داده می شوند.

گروه‌های مداخله

به 170نفر، متفورمین 1000میلیگرم و به 170نفر، 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: **2020-02-06, ۱۳۹۸/۱۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-06, ۱۳۹۸/۱۱/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-06, ۱۳۹۸/۱۱/۱۷

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

2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

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 قلویی شاخص توده بدنی : 25 <=شاخص توده بدنی<30 عدم سابقه ابتلا به دیابت ملیتوس عدم سابقه ابتلا به بیماریهای دیگر سن حاملگی ۱۲تا ۱۶ هفته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی چند قلویی 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 برگیرنده یکی از گروه‌های مداخله یا کنترل خواهند بود
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 زشکی ارومیه
آدرس خیابان
ارومیه .بلوارسالت .کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57147833
تاریخ تایید
2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵
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 24حاملگی تا زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش قندخون 3ساعته

3

شرح متغیر پیامد
میزان بروز پره اکلامپسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته20تا زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فشار خون و ازمایشات 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 500میلی گرم دوعددروزانه (ساخت کشور ایران درسادارو)ازهفته12-16تا زایمان
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل:پلاسبو با ترکیب شیمیایی :نشاسته200میلی گرم،سلولوزاستات150میلیگرم،هیپرمللوز50میلی گرم،سدیم لاریل سولفات50میلیگرم،منیزیوماستارات50میلیگرم.به شکل گرد وسفیدرنگ دراندازه متفورمین.ساخت دانشکده داروسازی ارومیه،آزمایشگاه فارماسیوتیکس.دوبار در روز از هفته12-16تازایمان.
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
+98 44 3232 7077
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.بلواررسالت.خیابان اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
+98 44 3232 7077
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
+98 44 3232 7077
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
سمیرااسماعیلی
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
+98 44 3232 7077
ایمیل
samiraesmaili2019@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://motahari.umsu.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سمیرااسماعیلی
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
04412237077
تلفن
+98 44 3232 7077
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