

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی تاثیر استفاده پروفیلاکتیک متفورمین در پیشگیری از دیابت حاملگی در زنان باردار چاق غیر دیابتی مراجعه کننده به بیمارستان مطهری ارومیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین اثربخشی متفورمین در جلوگیری از بروز دیابت حاملگی در زنان باردار چاق غیر دیابتی اهداف اختصاصی: مقایسه نیاز یا عدم نیاز به مصرف انسولین در صورت رخداد GDM در دو گروه مقایسه دوز نهایی انسولین مصرفی در دو گروه مقایسه رخداد پلی هیدرامنیوس در دو گروه مقایسه بروز زایمان زودرس در دو گروه مقایسه شیوع سزارین در دو گروه مقایسه میزان بستری نوزاد متولد شده در NICU

طراحی

مطالعه بصورت کلینیکال تراپال انجام می شود. افراد واجد شرایط مطالعه، بصورت تصادفی (تصادفی سازی بلوکه بندی شده) در دو گروه مداخله و کنترل (با گروه های موازی) قرار خواهند گرفت. هر گروه شامل 171 نفر خواهد بود. در گروه مداخله، داروی متفورمین تجویز می شود و به گروه کنترل متفورمین تجویز نخواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان مطهری ارومیه در گروه مداخله، داروی متفورمین تجویز می شود. در ادامه بارداری، تست غربالگری گلوکز 75 گرمی دو ساعته در هفته 24 تا 28 بارداری انجام خواهد شد. افرادی که در این آزمون دیابتیک شناخته شوند، توسط پریناتولوژیست ویزیت شده و در صورت نیاز تحت درمان لازم قرار خواهند گرفت. رخداد پلی هیدرامنیوس در سونوگرافی سه ماهه آخر گزارش خواهد شد در زمان زایمان، روش زایمان، اندیکاسیون های سزارین، سن حاملگی، نیاز به بستری نوزاد در NICU، دوز انسولین مصرفی در صورت تجویز ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار در سه ماهه اول بارداری با سن بالای 16 سال و حاملگی تک قلوئی و BMI بزرگتر یا مساوی 30، وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج از مطالعه: حاملگی چند قلوئی، وجود آنومالی در جنین، سابقه دیابت آشکار

گروه های مداخله

به گروه مداخله، داروی متفورمین با دوز 500 میلی گرم هر 12 ساعت یکبار، از هفته 12 حاملگی تا آخر حاملگی تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی دیابت بارداری، نیاز به مصرف انسولین در صورت رخداد GDM، رخداد پلی هیدرامنیوس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200113046112N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۲۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۲۷، 2020-03-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا غیور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3629 3222 44 98+

آدرس ایمیل

broumand.f@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۲۸، 2020-01-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۲۸، 2020-07-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده پروفیلاکتیک متفورمین در پیشگیری از دیابت حاملگی در زنان باردار چاق غیر دیابتی مراجعه کننده به بیمارستان مطهری ارومیه

57147833
تاریخ تایید
2020-01-01, ۱۳۹۸/۱۰/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1398.388

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر استفاده پروفیلکتیک متفورمین در پیشگیری از دیابت
حاملگی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 16 سال سه ماهه اول بارداری حاملگی تک قلوئی شاخص
توده بدنی بزرگتر یا مساوی 30
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی چند قلوئی وجود آنومالی در جنین سابقه دیابت آشکار یا سابقه
اختلال تحمل گلوکز یا سابقه دیابت حاملگی قبلی مصرف کورتون
الکلیسم شدید سابقه ی حساسیت یا بروز عارضه پس از مصرف
متفورمین سابقه بیماری های زمینه ای مثل فشار خون، بیماری کلیوی
یا کبدی، بیماری گوارشی سوءجذب

سن
از سن 16 ساله
جنسیت
مونث

1
شرح متغیر پیامد
میزان بروز دیابت بارداری
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته 24 تا 28 حاملگی
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش قند خون 2 ساعته
متغیر پیامد ثانویه
1
شرح متغیر پیامد
میزان بروز دیابت بارداری
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته 24 تا 28 حاملگی
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش قند خون 2 ساعته

فاز مطالعه
3
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 342
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص افراد واجد شرایط مطالعه بین دو گروه مداخله و کنترل،
از روش تصادفی سازی بلوکه بندی شده استفاده خواهد شد. بدین
صورت که ابتدا کلیه ترکیب های ممکن از AAABBB لیست شده (حجم
هر بلوک 6 نفر)، سپس برای هر یک کد انحصاری در نظر گرفته خواهد
شد. باتوجه به حجم نمونه 342 و حجم بلوک ها بصورت تصادفی و با
روش قرعه کشی، 57 بلوک انتخاب و لیست خواهند شد و تخصیص
افراد به گروه ها بر اساس ترتیب این بلوک ها خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
بلوار رسالت کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی

4
شرح متغیر پیامد
بروز زایمان زودرس
مقاطع زمانی اندازه گیری
زمان زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر

5

شرح متغیر پیامد

شیوع سزارین
مقاطع زمانی اندازه گیری
زمان زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه/ پرونده بیمار

6

شرح متغیر پیامد

میزان بستری نوزاد متولد شده در NICU
مقاطع زمانی اندازه گیری
زمان تولد نوزاد
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه/ پرونده بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ، قرص متفورمین با دوز 500 میلی گرم هر 12 ساعت یکبار (بصورت قرص روکشدار متفورمین هیدروکلراید، ساخت کشور ایران، داروسازی خوارزمی)، از هفته 12 حاملگی تا آخر حاملگی بصورت خوراکی تجویز می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارویی تجویز نخواهد شد و تحت مراقبت های روتین بارداری و پیگیری قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی
تشخیص زودرس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مطهری
نام کامل فرد مسوول
فرزانه برومند
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

51147

تلفن

7078 3223 44 98+

ایمیل

sh.ghayor90@gmail.com

آدرس صفحه وب

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
بلوار رسالت کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تلفن

7271 3293 44 98+

ایمیل

sh.ghayor90@gmail.com

آدرس صفحه وب

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
شیوا غیور
موقعیت شغلی
رزیذنت زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان مطهری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
04412234125
تلفن

شیوا غیور
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و 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
7078 3223 44 98+
ایمیل
sh.ghayor90@gmail.com

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

7078 3223 44 98+
ایمیل
sh.ghayor90@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
شیوا غیور
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و 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
7078 3223 44 98+
ایمیل
sh.ghayor90@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول