

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه پیامدهای بارداری و کنترل قند خون در استفاده از انسولین به تنهایی در مقایسه با انسولین به همراه متفورمین در درمان دیابت حاملگی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140317017035N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 04-05-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پیامدهای بارداری و کنترل قند خون در استفاده از انسولین به تنهایی در مقایسه با انسولین به همراه متفورمین در درمان دیابت حاملگی

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی، 60 بیمار مبتلا به GDM وارد مطالعه شدند. بیماران به 2 گروه تقسیم شدند. در گروه اول با 20 بیمار، اگر با وجود رژیم غذایی مناسب انسولین، FBS هنوز بالای 100 باشد، متفورمین شروع می شود. در گروه دوم با 40 بیمار، اگر FBS زیاد باشد، دوز انسولین افزایش یافته و متفورمین تجویز نمی شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، کلیه زنان باردار با تشخیص دیابت بارداری که پس از زایمان جهت ادامه مراقبت های پس از بارداری به درمانگاه مامایی مرکز آموزشی-درمانی دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه می نمایند به عنوان جامعه آماری در نظر گرفته خواهد شد و از این میان به صورت تصادفی 60 مادر باردار دیابتی دارای شرایط ورود و بدون شرایط خروج وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: حاملگی تک قلوپی؛ سن حاملگی 20 تا 34 هفته؛ سطح قند خون ناشتای بیشتر بالاتر از 100 میلی گرم در دسی لیتر است، محدوده سنی 18 تا 40 سال. شرایط خروج مطالعه: تشخیص دیابت پیش از بارداری نیاز به تغییر درمان از متفورمین به انسولین در طی مطالعه نیاز به شروع درمان با انسولین در بیماران تحت درمان خوراکی؛ عدم رضایت به همکاری با طرح؛ وجود اختلال متابولیک در بیمار، فشار خون بارداری

گروه های مداخله

در گروه اول با 40 بیمار، اگر با وجود رژیم غذایی مناسب انسولین، FBS هنوز بالای 100 باشد، متفورمین شروع می شود. در گروه دوم با 40 بیمار، اگر FBS زیاد باشد، دوز انسولین افزایش یافته و متفورمین تجویز نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نتیجه تست خوراکی تحمل گلوکز پس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح نمونه وارد شده

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۲۴, 13-05-2020
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 2020-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کسرائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

32365 23 98+

آدرس ایمیل

kasraeem@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۱۸, 2018-07-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۰, 2018-09-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۱۸, 2018-07-09

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۳۰, 2018-09-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۶/۳۰, 2018-09-21

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای بارداری و کنترل قند خون در استفاده از انسولین به تنهایی در مقایسه با انسولین به همراه متفورمین در درمان دیابت حاملگی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24.41

توصیف کد ICD-10

Gestational diabetes mellitus in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل سطح سرمی گلوکز در بیماران باردار با دیابت بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به طور متوسط دو بار در هفته 36 بررسی می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خوراکی تحمل گلوکز

2

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 1 و 5 بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول نمره دهی آپگار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دو رژیم درمان با متفورمین و انسولین بر نتایج تست خوراکی تحمل گلوکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی تک قلوپی سن حاملگی 20 تا 34 هفته سطح قند خون ناشتای بیشتر بالاتر از 100 میلی گرم در دسی لیتر است محدوده سنی 18 تا 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص دیابت پیش از بارداری نیاز به تغییر درمان از متفورمین به انسولین در طی مطالعه نیاز به شروع درمان با انسولین در بیماران تحت درمان خوراکی عدم رضایت به همکاری با طرح وجود اختلال متابولیک در بیمار فشار خون بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: استفاده از بلوک؛ واحد تصادفی سازی: فردی؛ ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری مینی تب؛ نحوی ساخت توالی: استفاده از بلوک های 4 تایی تصادفی؛ روش پنهان سازی: استفاده از پاکت های یکسان.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سوکور می باشد به این صورت که بیمار و فرد ارائه کننده داروها به بیماران و فرد آنالیز کننده داده ها از نوع درمان استفاده شده برای هر فرد مطلع نمی باشند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه یک مداخله در صورت عدم کنترل قند بارزیم غذایی در ابتدا انسولین به میزان نیم تا یک واحد بر کیلوگرم شروع شده و در ادامه در صورت نیاز به میزان بیشتر از گلوکوفاز (داروسازی اکتوورکو) و انسولین دتمیر به صورت متناوب یا در حد نیاز اضافه می شود. حداکثر دوز گلوکوفاز تا ۲۰۰۰ میلی گرم می باشد در صورت نیاز تغییرات داروی خوراکی و تزریقی تا ۳۶ هفته در حد مجاز ادامه داده میشود و از هفته ۳۶ به بعد گلوکوفاز هر ۴ روز یک عدد کم میشود تا موقع زایمان اثر هیپوگلیسمی در نوزاد کمتر باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دو مداخله در صورت عدم کنترل قند بارزیم غذایی در ابتدا انسولین به میزان نیم تا یک واحد بر کیلوگرم شروع شده و در ادامه در صورت نیاز به میزان بیشتر از انسولین دتمیر به صورت متناوب یا در حد نیاز اضافه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آزاده قهارترس

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران، بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تلفن

8257 3612 71 98+

ایمیل

hafez_perina@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس
کد پستی
34786-71946

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

ghasemiy@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

آزاده قهارترس

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و

زایمان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تلفن

2365 3233 71 98+

ایمیل

Hafez_perina@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم کسرائیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

تلفن
8257 3612 71 98+
ایمیل
maryamkasraeian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان: اطلاعات و داده‌های حاصل از پژوهشی
فرم رضایت آگاهانه: تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان: 1398 فرم رضایت آگاهانه: 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فایل داده شرکت کنندگان: محققین و بیمار فرم رضایت آگاهانه: بیمار
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فایل داده شرکت کنندگان: فرم رضایت آگاهانه: آگاهی از نتیجه آزمایشات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فایل داده شرکت کنندگان: بخش زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
فرم رضایت آگاهانه: بخش زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فایل داده شرکت کنندگان: معاونت پژوهشی فرم رضایت آگاهانه: معاونت پژوهشی
سایر توضیحات

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شیراز، بلوار شهید چمران، بیمارستان حافظ، مرکز تحقیقات
بیماری‌های مادر و جنین (پرینتالوژی)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
8258 3612 71 98+
ایمیل
maryamkasraeian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم کسرائیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شیراز، بلوار شهید چمران، بیمارستان حافظ، مرکز تحقیقات
بیماری‌های مادر و جنین (پرینتالوژی)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946