پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی متفورمین و انسولین در کنترل قند خون در دیابت حاملگی

چکیده پروتکل

چکیده

درکارآزمایی بالینی راندومی ،یک سویه کور اثر متفورمین با انسولین جهت کنترل قندخون و عوارض بارداری در دیابت حاملگی مورد بررسی قرار می گیرد. تعداد 160 خانم 18 الی 40 ساله با بارداری تک قلو و سن حاملگی 20 الی 34 هفته بدون سابقه بیماری زمینه ای سیستمیک با تشخیص دیابت بارداری براساس دو میزان غیرطبیعی از تست 100 گرم گلوکز خوراکی 3 ساعته (GTT) وارد مطالعه می گردند. به مدت یک هفته تحت رژیم دیابتی قرار گرفته و درصورت عدم کنترل قندخون (وجود 2بار FBS>95 mg/dl ,BS>120 mg/dl)بعد از گرفتن رضایت نامه کتبی به طور راندوم در دو گروه متفورمین (80نفر) و انسولین (80 نفر) قرار گرفته و درگروه مورد تجویز متفورمین با دوز 500 mg دوبار در روز شروع می گردد . براساس پروفیل قند تا ماکزیمم 2500 میلی گرم افزایش می یابد. در گروه کنترل، انسولین طبق پروتکل واحد تجویز می گردد و براساس قند پلاسما میزان آن تنظیم می گردد. هدف رسیدن سطح قند ناشتا به حد <95 mg/ dl و قند 2ساعت بعد غذا <120 mg /dl می باشد. در گروه متفورمین بیشتر از 2 پروفیل غیر طبیعی قند طی 2 هفته بعد رسیدن دوز ماکزیمم، انسولین اضافه می گردد. پیامد ثانویه شامل پیش آگهی مادری و جنینی است. پیش آگهی مادری شامل پره اکلامپسی، هیپرتانسیون بارداری ، سزارین و زایمان زودرس است . پیش آگهی جنینی و نوزادی شامل مورتالیتی، ماکروزومی، SGA ، LGA ، هیپوگلیسمی ، هیپربیلروبینمی ، هیپوکلسمی ، ترومای زایمانی ، دیسترس تنفسی و بستری در NICU می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

MiG trial

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105075591N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-05-31, ۱۳۹۰/۰۳/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-31, ۱۳۹۰/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آذین علوی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2290 7454

آدرس ایمیل

alavi-a@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران,استاد راهنما

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-06, ۱۳۸۹/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-06, ۱۳۹۰/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی متفورمین و انسولین در کنترل قند خون در دیابت حاملگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متفورمین در درمان دیابت حاملگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1-خانم باردار 18الی 40 ساله 2-بارداری تک قلو 3- سن حاملگی 20 الی 34 هفته (براساس LMP قابل اعتماد و یا سونوگرافی قبل از هفته 20 حاملگی) 3- تشخیص دیابت بارداری براساس وجود دو میزان غیرطبیعی از تست 100 گرم گلوکز خوراکی 3 ساعته با (GTT) با معیارهای کارپنتر و کوستان ; معیارهای خروج از مطالعه :1- سابقه بیماری زمینه ای سیستمیک (قلبی – عروقی، ریوی، کلیوی و کبدی و اتوایمیون) 2- عدم سوء مصرف مواد3- سابقه دیابت آشکار (به جز سابقه دیابت حاملگی قبلی)

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 تهران
آدرس خیابان
تهران-بلوار کشاورز-خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2011-02-27, ۱۳۸۹/۱۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
89/130/2025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت حاملگی
کد ICD-10
O24.4
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus arising in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گلوکز پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو بار در هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلگرم به دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پره اکلامپسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار خون (میلیمترجیوه) و پروتئینوری (میلیگرم/دسی لیتر)

2

شرح متغیر پیامد
زایمان زودرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سن حاملگی به هفته

3

شرح متغیر پیامد
سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش زایمان

4

شرح متغیر پیامد
مرگ ومیر حوالی تولد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوره قبل وبعد اززایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مرگ داخل رحمی ,مرده زایی ,مرگ نوزادی

5

شرح متغیر پیامد
ماکروزومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن تولد به کیلوگرم

6

شرح متغیر پیامد
هیپوگلیسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24ساعت اول تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیگرم به دسی لیتر

7

شرح متغیر پیامد
بستری در واحد مراقبت ویژه نوزادان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوره نوزادی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه مداخله، قرص متفورمین با دوز 500 mg دوبار در روز از سن حاملگی 20 الی 34 هفته شروع می گردد وتا آخر حاملگی تجویزمیگردد و براساس پروفیل قند تا ماکزیمم 2500 میلی گرم افزایش می یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل، تزریق انسولین به میزان0.5 IU/kg زیر جلدی از سن حاملگی 20 الی 34 هفته شروع می گردد وتا آخر حاملگی تجویزمیگردد و براساس قند پلاسما میزان آن تنظیم می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان زنان(میرزا کوچک خان)
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیرین نیرومنش
آدرس خیابان
تهران-خ استاد نجات الهی شمالی-بیمارستان زنان
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آذین علوی
آدرس خیابان
تهران- خ گارگر شمالی-بیمارستان شریعتی
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساناز موسوی
آدرس خیابان
تهران-انتهای بولوار کشاورز- مجتمع بیمارستان امام خمینی- بیمارستان ولیعصر
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
تهران- بولوار کشاورز- خ قدس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آذین علوی
موقعیت شغلی
متخصص زنان وزایمان -فلوشیپ پریناتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-خ استادنجات الهی شمالی-بیمارستان زنان(میرزا کوچک خان)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8889 7764
فکس
ایمیل
alavi-a@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آذین علوی
موقعیت شغلی
متخصص زنان وزایمان-فلوشیپ پریناتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-خ استادنجات الهی شمالی-بیمارستان زنان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8889 7764
فکس
ایمیل
alavi-a@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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