

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

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

چکیده پروتکل

چکیده

در کارآزمایی 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 در صورت عدم کنترل قندخون (وجود 2 بار $FBS > 95 \text{ mg/dl}$, $BS > 120 \text{ mg/dl}$) بعد از گرفتن رضایت نامه کتبی به طور راندوم در دو گروه متفورمین (80 نفر) و انسولین (80 نفر) قرار گرفته و در گروه مورد تجویز متفورمین با دوز 500 mg دو بار 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 $< 95 \text{ mg/dl}$ و قند 2 ساعت بعد غذا $< 120 \text{ mg/dl}$ 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، LGA، SGA، هیپوگلیسمی، هیپرلیروبینمی، هیپوکلسمی، ترومای زایمانی، دیسترس تنفسی و بستری در NICU می باشد.

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, 1389/09/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-06, 1390/09/15

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 18 الی 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، ربوی، کلیوی و کبدی و اتوایمیون) 2- عدم سوء مصرف مواد 3- سابقه دیابت آشکار (به جز سابقه دیابت حاملگی قبلی)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

MiG trial

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105075591N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2011-05-31, 1390/03/10

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-31, 1390/03/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو بار در هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیگرم 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 و میر حوالی تولد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوره قبل و بعد از زایمان
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
24 ساعت اول تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیگرم به دسی لیتر

سن
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه 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, 1389/12/08
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

آدرس خیابان
تهران-انتهای بولوار کشاورز- مجتمع بیمارستان امام خمینی-
بیمارستان ولیعصر
شهر
تهران

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

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؟

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 و زایمان-فلوشیپ پریناتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران-خ استادنجات الهی شمالی-بیمارستان زنان(میرزا کوچک خان)

شهر
تهران
کد پستی

تلفن
7764 8889 21 98+

فکس
ایمیل
alavi-a@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، قرص متفورمین با دوز 500 mg دوبار در روز از سن حاملگی 20 الی 34 هفته شروع می گردد و تا آخر حاملگی تجویز میگردد 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 میزان 0.5 IU/kg زیر جلدی از سن حاملگی 20 الی 34 هفته شروع می گردد و تا آخر حاملگی تجویز میگردد 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 کارگر شمالی-بیمارستان شریعتی
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساناز موسوی

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 و زایمان-فلوشیپ پریناتولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-خ استادنجات الهی-شمالی-بیمارستان زنان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7764 8889 21 98+

فکس

ایمیل

alavi-a@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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