پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی تاثیر درمان ترکیب متفورمین و انسولین در مقایسه با استفاده از انسولین به تنهایی در پیشگیری ازپره اکلامپسی در خانم های باردار مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر متفورمین و انسولین در مقایسه با استفاده از انسولین به تنهایی در پیشگیری از پره اکلامپسی در خانم های باردار مبتلا به دیابت بارداری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، روی 150 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 150خانم مبتلا به دیابت بادای مراجعه کننده به مراکز درمانی الزهرا و شهید بهشتی و امین انجام خواهد شد. بیماران با داشتن معیار ورود پس از ورود به مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم می شوند. بیماران گروه کنترل تحت درمان با انسولین با استفاده از یک انسولین متوسط الاثر مانند پروتامین خنثی با دوز شروع 2 یونیت در کیلوگرم و در گروه مداخله تحت درمان با متفورمین و انسولین، متفورمین با دوز 500 میلی گرم دوبار در روز خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: ابتلا به دیابت بارداری براساس سطح گلوکز یا تست تحمل گلوکز مختل یا قند ناشتای مختل، سن 18-40 سال، بارداری تک قلویی، سن بارداری بین 20-34 هفته و تست گلوکز ناشتای بیش از 95 میلی گرم در دسی لیتر یا قند خون گلوکز دو ساعت بعد از غذا بیش از 120 میلی گرم در دسی لیتر بودند.

معیارهای عدم ورود به مطالعه: ابتلا به فشار خون پیش از بارداری، سابقه قبلی هرگونه بیماری سیستمیک (شامل بیماری های قلبی-عروقی، کلیوی، کبدی و بیماری های خودایمنی)، سابقه سومصرف دارو و مواد، چاقی (شاخص توده بدنی بالای 30)، دیابت آشکار، مالفورماسیون های نوزادی ماژور

گروه‌های مداخله

بیماران گروه مداخله داروی خوراکی متفورمین 500 میلی گرم دوبار در روز و انسولین با توجه به نیاز بیمار تا روز زایمان یا ختم بارداری دریافت خواهند کرد بیماران گروه کنترل داروی خوراکی متفورمین 500 میلی گرم دوبار در روز تا روز زایمان یا ختم بارداری دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

علائم پره اکلامپسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220107053652N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-26, ۱۴۰۱/۰۹/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-26, ۱۴۰۱/۰۹/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-26, ۱۴۰۱/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریناز فرهبد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3236 2191

آدرس ایمیل

farinaz.farahbod@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر درمان ترکیب متفورمین و انسولین در مقایسه با استفاده از انسولین به تنهایی در پیشگیری ازپره اکلامپسی در خانم های باردار مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مصرف همزمان متفورمین و انسولین در پیشگیری ازپره اکلامپسی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلابه دیابت بارداری سن 18-40 سال بارداری تک قلویی سن بارداری بین 20-34 هفته تست گلوکز ناشتای بیش از 95 میلی گرم در دسی لیتر یا قند خون 2 ساعت بعد از غذا بیش از 120میلی گرم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به فشار خون پیش از بارداری سابقه قبلی هرگونه بیماری سیستمیک (شامل بیماری های قلبی-عروقی، کلیوی، کبدی و بیماری های خودایمنی) سابقه سومصرف دارو و مواد چاقی (شاخص توده بدنی بالای 30) دیابت آشکار مالفورماسیون های نوزادی ماژور
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: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از فانکشن Rand نرم افزار اکسل به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم می شوند. بدین صورت که عبارت =randbetween(0,1) را در یکی از سلول های نرم افزار اکسل تایپ می کنیم اگر عدد تصادفی ایجاد شده 0 بود از درمان انسولین به تنهایی و در صورتی که عدد مشاهده شد 1 بود از درمان ترکیب متفورمین و انسولین استفاده می کنیم و این کار را تا اختصاص هر 150 بیمار به دو گروه مداخله و کنترل ادامه می دهیم.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان مطهری، بیمارستان شهید دکتر بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184853542
تاریخ تایید
2021-11-16, ۱۴۰۰/۰۸/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.639

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پره اکلامپسی
کد ICD-10
014
توصیف کد ICD-10
Pre-eclampsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فشارسنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی دوره بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی دوره بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از گلوکومتر

3

شرح متغیر پیامد
قند خون بعد از غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی دوره بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از گلوکومتر

4

شرح متغیر پیامد
پروتئین اضافی در ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی دوره بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمایش ادرار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مداخله داروی خوراکی متفورمین 500 میلی گرم دوبار در روز و انسولین با توجه به نیاز بیمار تا روز زایمان یا ختم بارداری تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه مداخله داروی خوراکی متفورمین 500 میلی گرم دوبار در روز تا روز زایمان یا ختم بارداری تجویز خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریناز فرهبد
آدرس خیابان
اصفهان ، بزرگراه شهید کشوری ، بلوار صفه ، بیمارستان الزهرا (س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 1993
ایمیل
Farinaz.farahbod@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریناز فرهبد
آدرس خیابان
خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184853542
تلفن
+98 31 3236 2191
ایمیل
Farinaz.farahbod@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریناز فرهبد
آدرس خیابان
خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184853542
تلفن
+98 31 3236 2191
ایمیل
Farinaz.farahbod@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریناز فرهبد
موقعیت شغلی
دانشیار، پزشک متخصص هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184853542
تلفن
+98 31 3236 2191
ایمیل
Farinaz.farahbod@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریناز فرهبد
موقعیت شغلی
دانشیار، پزشک متخصص هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184853542
تلفن
+98 31 3236 2191
ایمیل
Farinaz.farahbod@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریناز فرهبد
موقعیت شغلی
دانشیار، پزشک متخصص هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184853542
تلفن
+98 31 3236 2191
ایمیل
Farinaz.farahbod@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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