

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی: مقایسه ی دو روش افزایش میزان انسولین برای کنترل قند خون در زنان باردار دیابتی تحت درمان با انسولین پس از تجویز بتامتازون در بیماران تهدید به زایمان زودرس مراجعه کننده به بیمارستان مهدیه در سال 1401-1400: روش sliding انسولین و روش افزایش انسولین پایه ی دریافتی بیمار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میانگین قندخون شرکت کنندگان در هرروز بعد از تزریق بتامتازون در گروه یک و دو مقایسه کنترل قندخون در گروه یک و دو مقایسه ی میزان انسولین مازاد مورد نیاز در گروه یک با گروه دو مقایسه ی تعداد دفعات هایپوگلیسمی ثبت شده در مادر در گروه یک با گروه دو مقایسه ی تعداد مادران دچار کتواسیدوز در گروه یک با گروه دو

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده فاز ۲ که بر روی ۳۴ بیمار باردار دیابتی انسولینی پس از دریافت بتامتازون انجام شده و برای تصادفی سازی از بلوک های ۴ تایی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی زنان باردار دیابتی انسولینی انجام می شود که در تاریخ مذکور با شکایت زایمان زودرس به بیمارستان مهدیه مراجعه و بتامتازون دریافت می کنند و تنظیم دوز انسولین به یکی از دو روش sliding یا افزایش میزان پایه صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بارداری بین 24 تا 34 هفته/ دیابت بارداری یا دیابت تیپ 1 و 2 تحت درمان با انسولین/ قندخون کنترل شده قبل از شروع به کارآزمایی/ کورتیکواستروئیدتراپی قبل از زایمان معیار خروج : عدم تمایل بیمار به ادامه ی همکاری در مطالعه و بستری در این مرکز

گروه های مداخله

پس از تزریق بتامتازون، افراد بصورت رندوم به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه اول انسولین زمینه ای دریافتی به ترتیب به میزان 20% و 30% و 30% و 20% و 10% در روزهای یک تا پنج افزوده و قند خون بصورت ناشتا، قبل از هروعه و 1 ساعت بعد از هروعه و 12 و 3 بامداد چارت می شود. در گروه کنترل انسولین دریافتی مشابه قبل است ولی 12 ساعت پس از دریافت بتامتازون، قندخون هریک ساعت چک می شود. میزان کتون ادرار هرروز بررسی می شود و اگر قندخون بالاتر از 180 باشد مجددا نمونه ادرار ارسال و ثبت خواهد شد. میانگین قندخون بیماران و انسولین مازاد ثبت می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون بیماران / دوز انسولین افزایش یافته ی بیماران در هر دو گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220215054031N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه صمدی نسب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9710 6615 21 98+

آدرس ایمیل

faf.samadinasab@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

14-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

22-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسو کور است و خود بیمار و پرستاری که به بیمار انسولین تزریق می کند ازینکه بیمار به کدام گروه تعلق دارد بی اطلاع است. از کلیه ی بیماران رضایت کتبی شرکت در مطالعه اخذ خواهد شد. سپس بیماران به دو دسته تصادفی تقسیم شده و به ایشان اطلاع داده خواهد شد که در کدام گروه قرار گرفته اند. با توجه به اینکه داروی دریافتی بیمار در دو گروه نسبت به قبل تغییری نخواهد کرد و تنها تنظیم دوز انسولین در دو گروه مطالعه متفاوت است، بیمار آگاه است که قند خون وی با انسولین کنترل خواهد شد (بیمار قبلاً نیز برای کنترل قند مصرف انسولین داشته است). ولی دوز انسولین دریافتی و مدت افزایش آن در هر نوبت دریافت دارو به ایشان اعلام نخواهد شد.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1400/11/29, 2022-02-18

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1400.745

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

دیابت بارداری تحت درمان با انسولین

کد ICD-10

O24.414

توصیف کد ICD-10

Gestational diabetes mellitus in pregnancy, insulin controlled

2**شرح**

دیابت آشکار در دوران بارداری

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10**عنوان علمی کارآزمایی**

کارآزمایی بالینی: مقایسه ی دو روش افزایش میزان انسولین برای کنترل قند خون در زنان باردار دیابتی تحت درمان با انسولین پس از تجویز بتامتازون در بیماران تهدید به زایمان زودرس مراجعه کننده به بیمارستان مهدیه در سال 1400-1401: روش sliding انسولین و روش افزایش انسولین پایه ی دریافتی بیمار

عنوان عمومی کارآزمایی

متد انسولین تراپی پس از درمان کورتیکواستروئید در پره ترم لیبر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن بارداری 24 تا 34 هفته نیاز به دریافت کورتیکواستروئید قبل از زایمان قند خون کاملاً کنترل شده قبل از ورود به مطالعه ابتدا به دیابت تیپ 1 و 2 که تحت درمان با انسولین باشند بیماران مبتلا به دیابت بارداری تحت درمان با انسولین بارداری چند قلوپی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به ادامه یا ورود به مطالعه عدم تمایل بیمار به ادامه بستری در بیمارستان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 34

حجم نمونه تحقق یافته: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در مطالعات کارآزمایی بالینی: تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization Permuted): بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده شود. این ویژگی به محققان کمک می کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه گیری باشد، تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد. بلوک بندی به دو روش انجام می شود: در روش اول اندازه همه بلوک ها برابر است (مثال، در یک کارآزمایی دو گروهی بلوک های 8 تایی شامل 4 شرکت کننده در گروه مداخله و 4 شرکت کننده در گروه شاهد است). در روش دوم اندازه همه بلوک ها به صورت تصادفی انتخاب می شود (مثال، بلوک های 8، 6، 10 و 14 تایی که در هر بلوک به تعداد مساوی از هر گروه در آن موجود است). یکی از مشکلات بالقوه در روش بلوک بندی، فاش شدن آخرین تخصیص در هر بلوک می باشد. این مسأله زمانی رخ می دهد که مطالعه از روش بلوک بندی با بلوک های ثابت استفاده کرده باشد و همچنین از کورسازی (Blinding) نیز استفاده نشده باشد. به طور مثال در بلوک های 4 تایی که دو تخصیص به گروه مداخله و دو تخصیص به گروه شاهد در نظر گرفته می شود، با آشکار شدن 3 تخصیص اول در حین نمونه گیری، تخصیص آخر قابل پیش بینی خواهد بود. البته این مسأله با انتخاب تصادفی اندازه بلوک ها مرتفع خواهد شد. به طور مثال Hollingworth و همکاران از بلوک های تصادفی 2 و 4 یا 6 برای بلوک بندی استفاده نموده اند در حالی که Wong و همکاران در مطالعه خود صرفاً از بلوک های 6 تایی بهره برده اند.

3**شرح**

زایمان زودرس

کد ICD-10

O60

توصیف کد ICD-10

Preterm labor

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان قند خون بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 5 روز پس از دریافت بتامتازون

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری قند خون با دستگاه گلوکومتر و با مقیاس میلی گرم بر دسی لیتر می باشد

2**شرح متغیر پیامد**

تعداد موارد هایپوگلیسمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی 5 روز از دریافت بتامتازون

نحوه اندازه گیری متغیر

هنگامی که در گلوکومتری قند خون کمتر از 60 باشد.

3**شرح متغیر پیامد**

کتواسیدوز دیابتی ترکیبی از قند خون بالا و سطوح پایین انسولین است که موجب تولید بیش از حد کتون ها توسط بدن می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی 5 روز از دریافت بتامتازون

نحوه اندازه گیری متغیر

قند خون با گلوکومتری، بررسی گازهای خونی برای ارزیابی اسیدوز و بررسی کتون ادراری با دیپ استیک

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

واحدهای انسولین افزایش یافته در طی 5 روز از دریافت بتامتازون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی 5 روز از دریافت بتامتازون

نحوه اندازه گیری متغیر

واحد بین المللی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه در شب اول بعد از دریافت بتامتازون 20 درصد به انسولین بازال (طولانی اثر یا متوسط اثر) اضافه خواهد شد و در روز 2 و 3 به انسولین بازال 30 درصد و در روز چهارم 20 درصد و

در روز پنجم 10 درصد به انسولین بازال اضافه می شود. قند خون بیماران 8 نوبت بصورت ناشتا، قبل از غذا و 1 ساعت بعد از هر وعده و نیز ساعت 12 و 3 شب مانیتور شده و در صورتیکه قند پره میل بین 100- 120 باشد یک واحد و اگر بیشتر از 120 باشد 2 واحد بازای هر 10 میلی گرم در دسی لیتر و اگر بالاتر از 140 باشد، 1 واحد بازای هر 10 میلی گرم در دسی لیتر به انسولین کوتاه اثر اضافه می شود. انسولین رگولار کوتاه اثر، از شرکت اکسیر ساخت ایران/ انسولین NPH متوسط اثر از شرکت اکسیر ساخت ایران و بتامتازون از شرکت کاسپین ساخت ایران می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: از 12 ساعت بعد از دریافت اولین دوز بتامتازون، قند خونشان هر یک ساعت به وسیله ی گلوکومتر توسط پرستار بخش چک خواهد شد و در صورتی که قند خون بیمار بالاتر از 120 بود، علاوه بر میزان پایه انسولین دریافتی، به ازای هر 20 واحد اختلاف با 120، یک واحد انسولین رگولار زیر جلدی به بیمار تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه تهران

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه صمدی نصب

آدرس خیابان

کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

faf.samadinasab@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

سید علی ضیایی

آدرس خیابان

کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
23871 21 98+
ایمیل
faf.samadinasab@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صمدی نسب
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
23871 21 98+
ایمیل
faf.samadinasab@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه نتایج و نیز اطلاعات اولیه مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

تلفن
23871 21 98+
ایمیل
Dean.medicalschool@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صمدی نسب
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
23871 21 98+
ایمیل
faf.samadinasab@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صمدی نسب
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

از اطلاعات این مطالعه با کسب اجازه از مجری اصلی جهت متاآنالیز می توان استفاده کرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق آدرس ایمیل فاطمه صمدی نسب

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

یک ایمیل به زبان فارسی یا انگلیسی به مجری طرح ارسال و جزییات و لزوم استفاده از اطلاعات و آنالیز لازم به ایشان توضیح داده شود.

سایر توضیحات