

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## مقایسه تاثیر مت فورمین با انسولین بر پیامدهای مادری و نوزادی در زنان مبتلا به دیابت بارداری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مت فورمین با انسولین بر پیامدهای مادری و نوزادی در زنان مبتلا به دیابت بارداری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 132 بیمار. برای تصادفی سازی از Random generator استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک سوکور در زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری در بیمارستان الزهرا انجام خواهد شد به یک گروه بصورت تصادفی مت فورمین و گروه دیگر انسولین طولانی اثر تا پایان بارداری تجویز خواهد شد بیمار و پزشک معالج از نوع درمان مطلع اما ارزیابی کننده پیامد نسبت به تخصیص گروهها بی اطلاع است

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل کلیه زنان باردار تک قلو 20-45 ساله مبتلا به دیابت بارداری بعد از 26 هفته خواهد بود. معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل دیابت آشکار، قند ناشتای بیشتر از 120 میلی گرم بر دسی لیتر می باشد.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، تجویز خوراکی قرص مت فورمین (تهران شیمی) 500 میلی گرمی یکبار در روز و در گروه کنترل، تجویز زیر جلدی انسولین طولانی اثر دتمیر یا لومیر (Novo Nordisk) دوز 1-0/5 واحد به ازای هر کیلوگرم یکبار در شب در بیمار با قندخون ناشتای بالا و در موارد قند خون بعد از غذای بالا، تجویز انسولین کوتاه اثر اسپارت یا نوورید (Novo Nordisk) با دوز 1-0/5 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن قبل از هر وعده غذایی تا انتهای بارداری

#### متغیرهای پیامد اصلی

قندخون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080826001096N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۲۷, 19-10-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سیده هاجر شارمی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5624 1322 13 98+

##### آدرس ایمیل

sharami@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-21, ۱۴۰۳/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مت فورمین با انسولین بر پیامدهای مادری و نوزادی در زنان مبتلا به دیابت بارداری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مت فورمین با انسولین بر دیابت بارداری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار تک قلو ابتلا به دیابت بارداری بعد از 26 هفته شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: داشتن دیابت آشکار داشتن قند ناشتای بیشتر از 120 میلی گرم بر دسی لیتر داشتن قندخون یکساعت بعد از غذای بالای 200 میلیگرم بر دسی لیتر داشتن بیماریهای مزمن دستگاه گوارش داشتن منع مصرف مت فورمین

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 132

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش، توالی‌های تصادفی با استفاده از برنامه Random generator تولید خواهد شد. براساس روش بلوک‌های تصادفی و با در نظر گرفتن بلوک‌های چهارتایی، 33 بلوک برای 132 بیمار تولید خواهد شد. بعد از تولید لیست، به هر فرد یک کد اختصاصی تخصیص داده شده و در طول مطالعه فرد با این کد شناخته خواهد شد. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکتهای مهر و موم شده (SNOSE) انجام خواهد شد. بر اساس حجم نمونه پژوهش، چندین پاکت نامه آلومینیومی تهیه و هر یک از توالی تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت شده و کارتها داخل پاکتهای نامه به ترتیب جای‌گذاری خواهند شد. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام خواهد گرفت. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار خواهد گرفت. در زمان شروع مداخله، پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد ارزیابی کننده پیامد (ارزیابان) و تحلیل گران نتایج از نوع درمان اختصاص داده شده به بیمار اطلاع ندارند. در واقع آنالیز داده توسط یک متخصص آمار و اپیدمیولوژی، بدون اطلاع از این که بیماران در گروه A و B چه درمانی را دریافت نموده اند انجام خواهد شد. همچنین یک زبندت زنان (ارزیابی کننده پیامد) بدون اطلاع از این که بیمار مذکور درمان متفورمین یا انسولین را دریافت نموده اند پیامد های اولیه و ثانویه بیماران در هر دو گروه را اندازه گیری و ثبت خواهند نمود.

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 گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تاریخ تایید

2022-06-29, 1401/04/08

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1401.177

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت در بارداری

کد ICD-10

O24.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified diabetes mellitus in pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ناشتا قبل از مداخله و یکساعت پس از مداخله بصورت هفتگی تا پایان بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اپیزودهای هیپوگلیسمی مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ناشتا قبل از مداخله و یکساعت پس از مداخله بصورت هفتگی تا پایان بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکومتر

2

شرح متغیر پیامد

اختلالات فشارخون در بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت ماهانه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
زایمان زودرس  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پس از زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
زایمان زودتر از 37 هفته بارداری

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
نیاز به بخش مراقب های ویژه نوزادان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پس از تولد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
گزارش پزشک فوق تخصص نوزادان

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
مرگ داخل رحمی جنین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ویزیت هفتگی پس از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نداشتن ضربه قلب جنین در سونوگرافی

**11**

**شرح متغیر پیامد**  
عوارض مت فورمین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بلافاصله پس از مداخله و پیگیری هفتگی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
گزارش بیمار

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
پلی هیدرآمنیوس  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ویزیت هفتگی پس از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
سونوگرافی

## **گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: تجویز قرص خوراکی مت فورمین 500 میلی گرمی (تهران شیمی) یک بار در روز تا انتهای بارداری  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: تجویز زیر جلدی انسولین طولانی اثر دتمیر یا لومیر (Novo Nordisk) دوز 1-0/5 واحد به ازای هر کیلوگرم یکبار در شب در بیمار با قندخون ناشتای بالا و در موارد قند خون بعد از غذای بالا، تجویز انسولین کوتاه اثر آسپارت یا نوورید (Novo Nordisk) با دوز 1-0/5 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن قبل از هر وعده غذایی تا انتهای بارداری  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## **مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان الزهرا (س)  
**نام کامل فرد مسوول**  
سیده هاجر شارمی  
**آدرس خیابان**  
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا  
**شهر**  
رشت  
**استان**  
گیلان  
**کد پستی**  
4144654839  
**تلفن**  
9224 3336 13 98+  
**ایمیل**  
sharami@gums.ac.ir

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
دیستوشی شانه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
چین زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
سندرم دیسترس تنفسی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ویزیت هفتگی پس از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
گزارش پزشک فوق تخصص نوزادان

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
سیده هاجر شارمی  
موقعیت شغلی  
استاد تمام  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4144654839  
تلفن  
001333369224  
ایمیل  
sharami@gums.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
سیده هاجر شارمی  
موقعیت شغلی  
استاد تمام  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4144654839  
تلفن  
9224 3336 13 98+  
ایمیل  
sharami@gums.ac.ir

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا نقی پور  
آدرس خیابان  
خیابان نامجو، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی  
گیلان  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41446-66949  
تلفن  
6394 3333 13 98+  
ایمیل  
research@gums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی رشت  
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 رشت  
نام کامل فرد مسوول  
سیده هاجر شارمی  
موقعیت شغلی  
استاد تمام  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4144654839  
تلفن

### **نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### **فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### **گزارش مطالعه بالینی**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### **کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### **نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### **عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### **کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

داده‌های برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

عقد قرار داد بین دو طرف

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

دکتر سیده هاجر شارمی Sharami@gums.ac.ir

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

پس از ایمیل یا تماس تلفنی با دکتر شارمی و در صورت امکان ملاقات

حضور و پس از عقد قرار داد جهت تعیین میزان حدود اختیارات، داده

ها برای منقاصی در دسترس خواهد بود.

**سایر توضیحات**