پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه پیامدهای بارداری در زنان مبتلا به دیابت بارداری تحت درمان با متفورمین و انسولین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر متفورمین و انسولین در درمان زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های تصادفی شده، فاز 3، بر روی 100 بیمار، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی، حجم نمونه با کمک نرم افزار stata11 صورت گرفته است

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام بیمارستان شهدای تجریش تهران می باشد. در ابتدای مطالعه متغیرهای مربوط به مادر اندازه گیری می شوند. سپس به دو گروه انسولین و متفورمین تقسیم شده و دوز های تعیین شده را دریافت نموده بر حسب میزان قند ناشتا و بعد از غذا دوز دریافتی تنظیم می شود. در طول درمان عوارض و نیز دوزهای درمانی و داروهای تجویزی نیز ثبت می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی زنان باردار شرکت کننده باید دارای یکی از موارد زیر باشند: گلوکز خون ناشتا بین 92 تا 125 میلی گرم بر دسی لیتر؛ گلوکوز 1 ساعته خون بیشتر از 180 میلی گرم بر دسی لیتر؛ گلوکوز 2 ساعته خون بین 199تا 153 میلی گرم بر دسی لیتر پس از 75 گرم گلوکوز خوراکی معیارهای خروج نیز شامل زنانی که مصرف متفورمین برای آنها کنترااندیکه است؛ آنومالی جنینی تشخیص داده شده؛ پارگی پرده در زمان ورود به مطالعه؛ وجود هر گونه وضعیت پزشکی دیگر بود.

گروه‌های مداخله

زنان بارداری که تحت درمان با انسولین قرار گرفتند و زنان بارداری که تحت درمان با متفورمین قرار گرفتند

متغیرهای پیامد اصلی

سن ختم بارداری؛ وزن بدو تولد آپگار دقیقه 5؛ بروز نقایص مادرزادی؛ میزان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان؛ میزان بروز پره اکلامپسی؛ میزان سزارین؛ برزو دیستوشی شانه نوزاد؛ میزان بروز هیپوکلسمی نوزاد؛ نیاز به فتوتراپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220817055738N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-04, ۱۴۰۱/۰۷/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-04, ۱۴۰۱/۰۷/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-04, ۱۴۰۱/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلشن نوراللهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3379 0310

آدرس ایمیل

gnurollahiii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای بارداری در زنان مبتلا به دیابت بارداری تحت درمان با متفورمین و انسولین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی متفورمین و انسولین در دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گلوکوز خون ناشتا (125-92 میلی گرم بر دسی لیتر) گلوکوز 1 ساعته

خون بیشتر از 180 میلی گرم بر دسی لیتر پس از 75 گرم گلوکوز خوراکی گلوکوز 2 ساعته خون (199-153 میلی گرم بر دسی لیتر پس از 75 گرم گلوکوز خوراکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنانی که مصرف متفورمین برای آنها کنترااندیکه است آنومالی جنینی تشخیص داده شده پارگی پرده جنینی در زمان ورود به مطالعه وجود هر گونه وضعیت پزشکی دیگر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

حجم نمونه تحقق یافته: **99**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش نمونه گیری تصادفی ساده ا ز تخاب شد و ب ا استفاده ا ز جدول اعدا د تصادفی به گروه هاي مطا لعه تقسیم گردید .برای استفاده از جدول اعداد اتفاقی یا تصادفي، ابتدا چارچوب جامعهٔ آماری خود را مشخص کردیم ؛ یعنی تعداد دقیق افراد جامعه را معلوم و به ترتیب به آنها کُد یا شمارهٔ مسلسل دادیم . برای انتخاب افراد نمونه از جدول، بطور اتفاقی از یک نقطهٔ جدول در جهت سطر یا ستون شروع کردیم. پس از این کار اعداد مسیر را کنترل کردیم . به دو گونه عدد برخورد کردیم که به یک گونهٔ آن کوچکتر از عدد حجم جامعهٔ مورد مطالعه و گونهٔ دیگر بزرگتر از عدد جامعه بود. فقط اعداد کوچکتر را مورد توجه قرار دهد و انتخاب کردیم. عدد انتخاب شده در واقع همان کد فردی از جامعه است که بعنوان نمونه برگزیده می‌شود. این کار آنقدر ادامه دادیم تا به تعداد افراد نمونه، بتوان عدد کوچک انتخاب نمود. پس از کامل شدن حجم نمونه کار نمونه‌گیری پایان پذیرفت.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان کشاورز، شهرک گلسار 2، پلاک 129

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615616419

تاریخ تایید

2022-04-16, ۱۴۰۱/۰۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24.4

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus arising in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت هفتگی قند خون ناشتا و قند خون پست پراندیال شرکت کنندگان کنترل شد. مقایسه میزان قند خون اندازه گیری شده با گلوکومتر و قند خون پلاسما جهت بررسی صحت میزان قند خون بیان شده، انجام شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکومتر و میزان قند خون ناشتا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 : در گروه انسولین، اگر مقدار گلوکز خون ناشتا زیاد بود، قبل از خواب انسولین NPH به میزان 0.2 واحد به ازای هر کیلوگرم، تجویز شد. اگر گلوکز خون پست پراندیال زیاد بود، انسولین رگولار قبل از وعده های غذایی بر اساس سطح گلوکز پست پراندیال، به میزان 1 واحد برای هر 10 میلی گرم در دسی لیتر بیشتر از هدف، داده شد. اگر سطح گلوکز ناشتا و پست پراندیال هر دو بالا بود، با دوز کلی 0.7 واحد بر کیلوگرم شروع شد. انسولین به دو قسمت دوز صبح و شب تقسیم شد. دوز صبح دو سوم انسولین NPH یک سوم به شکل تزریق انسولین رگولار قبل از صرف غذا در صورت لزوم و دوز شب یک دوم NPH و یک دوم رگولار تقسیم شد. تنظیم دوز انسولین بسته به سطح قند خون مویرگی بر اساس چهار اندازه گیری گلوکز در طول روز انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه متفورمین یک دوز اولیه 500 میلی گرم دو بار در روز و به میزان 500-1000 میلی‌گرم هر دو هفته در راستای دستیابی به قند خون هدف افزایش یافته و تا حداکثر دوز روزانه 2500 میلی گرم به صورت تقسیم شده در وعده‌های غذا افزایش یافت. متفورمین تا زمان زایمان ادامه داشت. در صورتی که کنترل قند خون

با وجود حداکثر دوز متفورمین به دست نیامد، انسولین اضافه شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
تهران ، بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
گلشن نوراللهی
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان کشاورز، شهرک گلسار، کوچه گلسار 2، پلاک 129
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5615616419
تلفن
+98 45 3379 0310
ایمیل
gnurollahiii@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهروز ابطهی
آدرس خیابان
تهران؛ اوین؛ میدان شهید شهریاری؛ دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 29901
فکس
+98 21 2243 1607
ایمیل
pr-office@sbu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://sbu.ac.ir/web/RESVP
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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
گلشن نوراللهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان کشاورز، شهرک گلسار، کوچه گلسار 2، پلاک 129
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615616419
تلفن
+98 45 3379 0310
فکس
ایمیل
gnurollahiii@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
گلشن نوراللهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان کشاورز، شهرک گلسار، کوچه گلسار 2، پلاک 129
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615616419
تلفن
+98 45 3379 0310
فکس
ایمیل
gnurollahiii@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
گلشن نوراللهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان کشاورز، شهرک گلسار، کوچه گلسار 2، پلاک 129
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615616419
تلفن
+98 45 3379 0310
فکس
ایمیل
gnurollahiii@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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