پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

عواقب نوزادی در زنان مبتلا به دیابت حاملگی که با متفورمین یا انسولین درمان می‌شوند: یک مطالعه بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

دیابت حاملگی تعداد قابل توجهی از بارداری‌ها را درگیر می‌کند. انسولین داروی انتخابی برای کنترل قند خون در بارداری است. اما مطالعات نشان داده است که متفورمین ممکن است عواقب بهتری داشته باشد. هدف این مطالعه مقایسه عواقب مادری و نوزادی در زنان مبتلا به دیابت بارداری که با متفورمین یا انسولین درمان می‌شوند بود. این مطالعه از روش کارآزمایی بالینی کنترل شده، دو سو کور، تصادفی شده با دو گروه دارویی استفاد کرد، که در سال 90-1389 صورت پذیرفت. افراد بر اساس معیارهای ورود (سن، سن بارداری، و دیابت حاملگی) و خروج (منع مصرف برای متفورمین، سابقه قبلی دیابت، و شرایط پزشکی جدی)، انتخاب و به صورت تصادفی بین دو گروه تقسیم شدند. متفورمین با دوز 1000 mg در روز شروع شده و به طور معمول در طول دو هفته به منظور رسیدن به سطح قند هدف تا حداکثر 1500 mg در روز افزایش داده شد. انسولین با دوز 0.2 واحد در روز به ازای هر کیلوگرم شروع شده و بر اساس روش معمول برای رسیدن به سطح قند هدف افزایش داده شد. سطح قند هدف به شکل قند خون ناشتا کمتر از 95 mg/dl و قند خون 2 ساعت بعد از غذای کمتر از 120 mg/dl تعریف شد. قند خون هر 2 هفته تا زمان زایمان اندازه گیری می‌شد. در هر ویزیت (هر 2 هفته) و بعد از زایمان عواقب مادری و نوزادی در 50 زن که تنها با متفورمین درمان شده بودند، با 50 زن تحت درمان با انسولین مقایسه شد. درمان تا زمان زایمان ادامه داشت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201306057841N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-08, ۱۳۹۲/۰۳/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-08, ۱۳۹۲/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا شعربافچی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه روان پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1222 2457

آدرس ایمیل

sharbafchi@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-01, ۱۳۸۹/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-01, ۱۳۹۰/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عواقب نوزادی در زنان مبتلا به دیابت حاملگی که با متفورمین یا انسولین درمان می‌شوند: یک مطالعه بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

متفورمین برای دیابت حاملگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1) سن 45-18؛ 2) حاملگی تک قلو بین هفته‌های 24 تا 33 حاملگی؛ 3) تشخیص دیابت حاملگی بر اساس معیارهای جامعه دیابت حاملگی استرالیا (ADIPS)؛ 4) عدم پاسخ به تغییر سبک زندگی (رژیم غذایی و ورزش) بعد از یک هفته؛ 5) رضایت نامه آگاهانه کتبی معیارهای خروج: 1) هر نوع منع برای دریافت متفورمین (نارسایی کلیوی و کبدی)؛ 2) هر نوع سابقه یا تشخیص ثبت شده از دیابت قبل از بارداری؛ 3) سابقه واکنش دارویی شدید به داروهای مورد مطالعه؛ 4)

هر نوع وضعیت پزشکی جدی که با مشارکت ایمن در مطالعه مداخله کند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

کد کمیته اخلاق

10/3742/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت حاملگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش بیلی روبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول 2 ساعت اول بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری بیلی روبین خون

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول حاملگی هر 2 هفته یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انداه گیری فشار خون

3

شرح متغیر پیامد

افت قند خون نوزادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول 2 ساعت اول بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری قند خون

4

شرح متغیر پیامد

زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول حاملگی هر 2 هفته یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی علائم زایمان زودرس با معاینه فیزیکی و شرح حال

5

شرح متغیر پیامد

وزن موقع تولد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول 2 ساعت اول بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری وزن نوزاد

6

شرح متغیر پیامد

سندرم دیسترس تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول 2 ساعت اول بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل افزایش قند خون در مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول حاملگی هر 2 هفته یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری قند خون ناشتا و 2 ساعت بعد از غذا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه متفورمین،متفورمین با دوز 1000 mg در روز شروع شده و به طور معمول در طول دو هفته به منظور رسیدن به سطح قند خون هدف تا حداکثر 1500 mg در روز افزایش داده شد. سطح قند هدف به شکل قند خون ناشتا کمتر از 95 mg/dl و قند خون 2 ساعت بعد از غذای کمتر از 120 mg/dl تعریف شد. قند خون هر 2 هفته تا زمان زایمان اندازه گیری می‌شد. درمان تا زمان زایمان ادامه داشت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه انسولین، انسولین با دوز 0.2 واحد در روز به ازای هر کیلوگرم شروع شده و بر اساس روش معمول برای رسیدن به سطح قند هدف افزایش داده شد. سطح قند هدف به شکل قند خون ناشتا کمتر از 95 mg/dl و قند خون 2 ساعت بعد از غذای کمتر از 120 mg/dl تعریف شد. قند خون هر 2 هفته تا زمان زایمان اندازه گیری می‌شد. درمان تا زمان زایمان ادامه داشت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ادیبی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات
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 اصفهان، گروه زنان و زایمان
نام کامل فرد مسوول
سفیه اسحاقیان
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+998 3112367004
فکس
ایمیل
saho5557@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفان، گروه زنان و زایمان
نام کامل فرد مسوول
سفورا روح الامین
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1236 7004
فکس
ایمیل
s_rouholamin@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا شعربافچی زاده
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
اصفهان
کد پستی

تلفن
فکس
ایمیل
Sharbafchi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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