پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بخشی متفورمین آهسته رهش و متفورمین با رهش فوری در کنترل قند خون زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری : یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی متفورمین آهسته‌رهش و رهش فوری در کنترل قند خون زنان مبتلا به دیابت بارداری است. همچنین، عوارض جانبی و میزان تحمل‌پذیری این دو فرمولاسیون دارویی بررسی و مقایسه خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، دوگروهی، موازی و بدون کورسازی (Open-label) است که با هدف مقایسه اثربخشی دو فرمولاسیون متفورمین در زنان مبتلا به دیابت بارداری انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی و نسبت تخصیص ۱:۱ به دو گروه درمانی اختصاص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان قائم مشهد، ایران انجام خواهد شد. زنان واجد شرایط مبتلا به دیابت بارداری به‌صورت تصادفی به دو گروه دریافت‌کننده متفورمین آهسته‌رهش (XR) یا متفورمین با رهش فوری (IR) اختصاص خواهند یافت. سطح قند خون ناشتا و قند خون پس از غذا، عوارض جانبی دارو و نیاز به درمان با انسولین بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار ۱۸ تا ۴۵ ساله با بارداری تک‌قلو و سن بارداری ۲۴ تا ۲۶ هفته که ابتلای آن‌ها به دیابت بارداری بر اساس آزمون تحمل گلوکز خوراکی و رضایت آگاهانه است. عدم ورود شامل مصرف داروهای دارای تداخل با متفورمین یا مؤثر بر قند خون، کراتینین سرم بیشتر از 1.2 میلی‌گرم در دسی‌لیتر، حساسیت به متفورمین، نارسایی قلبی، سابقه انفارکتوس میوکارد، بیماری ریوی متوسط تا شدید، نارسایی آدرنال و نارسایی هیپوفیز است.

گروه‌های مداخله

شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی به دو گروه درمانی تقسیم خواهند شد. گروه اول متفورمین با رهش فوری را با دوز اولیه ۵۰۰ میلی‌گرم همراه شام دریافت می‌کند. در صورت نیاز به کنترل بیشتر قند خون، دوز دارو مطابق پروتکل افزایش خواهد یافت. گروه دوم متفورمین آهسته‌رهش را با دوز اولیه ۵۰۰ میلی‌گرم همراه شام دریافت می‌کند و در صورت نیاز، دوز دارو مطابق پروتکل افزایش خواهد یافت.

متغیرهای پیامد اصلی

طح قند خون ناشتا، قند خون یک ساعت پس از غذا و قند خون دو ساعت پس از غذا.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130914014649N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-16, ۱۴۰۵/۰۸/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-16, ۱۴۰۵/۰۸/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-11-16, ۱۴۰۵/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه تارا

نام سازمان / نهاد

بیمارستان ام البنین، خیابان تقی آباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1841 2477

آدرس ایمیل

taraf@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-12, ۱۴۰۵/۰۸/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-12-06, ۱۴۰۵/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی متفورمین آهسته رهش و متفورمین با رهش فوری در کنترل قند خون زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری : یک کارآزمایی

بالینی تصادفی سازی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دو نوع قرص متفورمین آهسته رهش و معمولی بر کنترل قند خون زنان مبتلا به 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 18 تا 45 سال با بارداری تک قلو و سن بارداری 24 تا 26 هفته تشخیص دیابت بارداری براساس نتایج آزمون تحمل گلوکز خوراکی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهایی که با متفورمین تداخل دارند یا برسطح قند خون تاثیر می گذارند سطح کراتینین بیشتر از 1.2 میلی گرم بر دسی لیتر سابقه حساسیت شناخته شده به متفورمین ابتلا به نارسایی قلبی سابقه انفارکتوس میوکارد ابتلا به بیماری ریوی متوسط تا شدید ابتلا به نارسایی غده فوق کلیه (نارسایی آدرنال) ابتلا به نارسایی غده هیپوفیز
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **37**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، بیماران واجد شرایط پس از اخذ رضایت آاهانه، با استفاده از روش تصادف سازی بلوکی و نسبت تخصیص 1:1 به دو روه دریافت کننده متفورمین آهسته رهش و متفورمین با رهش فوری اختصاص خواهند یافت. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار آنلاین Sealed Envelope و بلوک های 4 و 6 تایی تولید خواهد شد.
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قایم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9175835743
تاریخ تایید
2026-09-21, ۱۴۰۵/۰۶/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.IRH.REC.1405.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت بارداری
کد ICD-10
O24.4
توصیف کد ICD-10
Gestational diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(هفته 24 تا 26 بارداری)، طی پیگیری درمان و در زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پس از حداقل 8 ساعت ناشتایی با استفاده از گلوکومتر یا آزمایش قند خون در آزمایشگاه، بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
قند خون یک ساعت بعد از غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(هفته 24 تا 26 بارداری)، طی پیگیری درمان و در زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک ساعت پس از شروع غذا با استفاده از گلوکومتر یا آزمایشگاه، برحسب میلی گرم بر دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد
قند خون دو ساعت بعد از غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(هفته 24 تا 26 بارداری)، طی پیگیری درمان و در زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دو ساعت پس از شروع غذا با استفاده از گلوکومتر یا آزمایشگاه، برحسب میلی گرم بر دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض جانبی ناشی از مصرف متفورمین آهسته‌رهش و متفورمین با رهش فوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع درمان، طی پیگیری‌های دوره‌ای تا زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی و ثبت عوارض جانبی گزارش‌شده توسط بیماران و ارزیابی پزشک معالج در طول دوره درمان

2

شرح متغیر پیامد
تعداد و درصد بیمارانی که به دلیل کنترل ناکافی قند خون با متفورمین، نیاز به شروع درمان با انسولین پیدا می‌کنند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع درمان با متفورمین، طی پیگیری‌های دوره‌ای تا زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده پزشکی و ثبت تعداد بیمارانی که بر اساس ارزیابی پزشک معالج و به دلیل کنترل ناکافی قند خون، نیاز به شروع درمان با انسولین پیدا می‌کنند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری در این گروه متفورمین آهسته‌رهش (XR) دریافت می‌کنند. درمان با دوز اولیه ۵۰۰ میلی‌گرم خوراکی همراه با وعده شام آغاز می‌شود. در صورت نیاز، دوز دارو بر اساس میزان قند خون و تحمل بیمار، مطابق پروتکل مطالعه تنظیم خواهد شد. درمان تا زمان زایمان ادامه می‌یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری در این گروه متفورمین با رهش فوری (IR) دریافت می‌کنند. درمان با دوز اولیه ۵۰۰ میلی‌گرم خوراکی همراه با وعده شام آغاز می‌شود. در صورت نیاز، دوز دارو بر اساس میزان قند خون و تحمل بیمار، مطابق پروتکل مطالعه تنظیم خواهد شد. درمان تا زمان زایمان ادامه می‌یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قایم
نام کامل فرد مسوول
زهرا متوسلیان
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قایم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9175835743
تلفن
+98 936 395 8012
ایمیل
Dinam6812@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تارا
آدرس خیابان
مشهد، بلوار شهید کاوه، بلوار نماز، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3871 3634
ایمیل
Dinam6812@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا متوسلیان
موقعیت شغلی
رزیدنت تخصص زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قایم
شهر
خراسان رضوی
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9175835743
تلفن
+98 51 3840 9169

ایمیل
Dinam6812@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تارا
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بهجت 16، خیابان بهجت، بیمارستان ام البنین
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9144734756
تلفن
+98 51 3223 1444
ایمیل
taraf@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا متوسلیان
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قایم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9175835743
تلفن
+98 51 3840 9169
ایمیل
Dinam6812@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