

肌醇立体异构体对妊娠期糖尿病患者

胰岛素敏感性的影响

随机对照临床观察

病例记录表

研究单位：

患者姓

入组时

患者姓

负责医生：

## 一、研究对象

### (一) 纳入标准

1. 年龄 22-40 岁 (单胎、头胎) 是 ( ☒ ) 否 ( )
2. 妊娠 24~26 周 是 ( ☒ ) 否 ( )
3. 经诊断为妊娠期糖尿病患者 是 ( ☒ ) 否 ( )

诊断标准: 口服 75g OGTT 后

- (1) 空腹血糖  $\geq 5.1\text{mmol/L}$  5.76
- (2) 服糖后 1h 血糖  $\geq 10.0\text{mmol/L}$  13.21
- (3) 服糖后 2h 血糖  $\geq 8.5\text{mmol/L}$  9.6

满足 (1) 或 (2) 或 (3) 任意一项者诊断为妊娠期糖尿病。

4. 自愿加入本研究

### (二) 排除标准

1. 糖尿病妊娠者

诊断标准:

- (1) 妊娠前空腹血糖  $\geq 7.0\text{mmol/L}$ ;
- (2) 75g OGTT 后 2h 血糖  $\geq 11.1\text{mmol/L}$ ;
- (3) 有糖尿病症状且随机血糖  $\geq 11.1\text{mmol/L}$ ;
2. 前置胎盘或有孕中阴道出血者史;
3. 各种严重的慢性疾病或肝肾功能明显异常 (超过正常上限 50%);
4. 甲亢、患有心脏病、高血压 (收缩压  $>130$  和/或舒张压  $>90\text{mm Hg}$ )、低血压 (收缩压  $<90$  和/或舒张压  $<60\text{mm Hg}$ );
5. 因药物滥用或精神因素导致观察不能依从者。

### (三) 剔除标准

1. 出现过过敏反应或严重不良事件者, 根据研究者判断应该停止临床研究, 即终止该临床研究, 不作疗效评价, 但纳入安全性分析。
2. 不愿意继续进行临床研究, 向研究者提出退出研究要求的受试者。
3. 研究期间违反方案的受试者。

## 知情同意书

为推动医学科学的发展与进步,探索人类疾病的奥秘,进一步造福广大患者,山西大医院妇产科拟开展肌醇立体异构体对妊娠期糖尿病患者胰岛素敏感性的影响的研究。在您参加本研究这前,请仔细阅读下面的内容,若有不清楚的问题或术语,请您与有关医生进行讨论。

### 【研究目的】

肌醇(inositol)是一六碳多元醇,一种天然水溶性维生素,通常存在于各种食物中,它已被列为胰岛素增敏剂,它存在不同的九种同分异构体其中,人体中最具有代表性的是肌醇(MI)和D-手性肌醇(DCI)。DCI是肌醇九种异构体中具有旋光性的一种,DCI纯品为白色粉末,易溶于水。上海诺金生物科技有限公司生产的D-手性肌醇(DCI)为天然植物提取物,总的杂菌数(平板计数法): $<10000\text{ cfu/g}$ ,应用于人体是安全的。

本项临床试验的目的是通过开放性随时对照临床研究,肌醇的立体异构体DCI可能较MI更能增加妊娠期糖尿病患者胰岛素敏感性,降低胰岛素抵抗,增加葡萄糖利用的作用,进而预防其可能导致的不良的产科结局。

### 【治疗方法说明】

1979年,美国弗吉利亚大学医学院Dr. Larner教授发现DCI为胰岛素第二信使(insulin secondary messengers),1990年Dr. Larner教授发现高血糖患者的小便中DCI浓度低,1999年发现DCI可以增加PCOS女性的排卵。2014年意大利妇产科专家D. Costantino的临床试验表明,每天摄入DCI 500毫克,可改变妊娠期的葡萄糖代谢,2018年《多囊卵巢综合征评估和管理的国际循证指南》也指出提到了DCI对妊娠期糖尿病的作用。

肌醇的立体异构体DCI为来源于地中海沿岸生长的角豆树果实角豆,角豆在西方已有几百年的食用历史,安全性高。DCI已在美国FDA备案为“膳食补充剂”,且得到广泛应用。DCI在人体结合为磷酸化肌醇(DCI-IPG)来改善胰岛素的作用,提高胰岛素的敏感性,降低血糖21%-40%。

### 【接受该治疗方法对您的影响】

如果您愿意参加本研究,您将会被分配到以下治疗方案:

A组:叶酸 $400\mu\text{g/天}$

B组:肌醇DCI 500mg,每日一次

C组:肌醇DCI 500mg,每日两次

3种治疗方案期间如血糖仍高,则采用胰岛素治疗。

本研究使用天然植物提取 DCI。DCI 是人体内本身存在的，以胰岛素活性因子 DCI-IPG（肌醇-磷酸聚糖）形式提升胰岛素敏感性，且经过《急性经口毒性试验》和《遗传毒性试验》验证安全性。

#### 1、您的受益

若我们的研究结果有助于您疾病的进一步诊断和治疗，我们将及时告知您。为了补偿您参加本研究可能给您带来的不便，研究期间药物将免费提供，此外您将享有血糖指标的免费检测，其余检查自费，如果您同时合并其他疾病所需的治疗和检查，以及因治疗无效而改用其它治疗的费用，将不在免费的范围之内。如果出现试验相关的损害，将依据国家有关规定提供相应的治疗与补偿。

#### 2、资料保密性

从本项研究中获得的资料将可能被发表，但您的姓名将被严格保密，除研究组及伦理委员会成员外，不向任何其它人员泄露有关您的个人隐私信息，保证您的名誉和尊严不受侵害。

#### 3、本研究已向本院伦理委员会报告，并获得批准。

#### 4、您是否参加本研究

我们衷心希望您为科学作出贡献。但是，是否参加本研究，将由您自愿作出决定。

如果您决定不参加本研究，我们将尊重您的选择，保证不会在诊断和治疗过程中对您有任何歧视，仍按常规对您精心治疗。一旦您决定参加本项研究，请您签署此知情同意书。

山西大医院（山西医学科学院）

妇产科

我确认 [redacted] 知情同意书，自愿接受本研究的治疗方法，并同意发表。

患者方 [redacted] 系：（ ）

联系方 [redacted]

日期： [redacted]

医生 [redacted]

联系方 [redacted]

日期： [redacted]