

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر کنترل قند خون با پروتوکل continuous insulin infusion و پروتکل insulin sliding scale بر بیومارکهای مالون دی آلدید (MDA) و کربونیل پروتئین (PCO) در بیماران غیر دیابتی بستری در بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه اثر تجویز انسولین بصورت انفوزیون مداوم (CI: Continuous Insulin Infusion) با روش Insulin Sliding Scale (ISS) بر بیومارکهای استرس اکسیداتیو مالون دی آلدید (MDA) و کربونیل پروتئین (PCO) در بیماران با افزایش قند خون ناشی از استرس است. طراحی مطالعه بصورت تصادفی و آینده نگر می باشد. افراد مورد بررسی در این کار آزمایی بالینی تصادفی، بیماران بزرگسال غیردیابتی با افزایش قند خون بستری در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان امام حسین (ع) هستند. بیماران با رضایت نامه شخصی و یا رضایت خانواده وارد این مطالعه می گردند. در این مطالعه 60 بیمار وارد مطالعه می شوند، بیماران به طور تصادفی در دو گروه 30 تایی ISS و CI قرار می گیرند. در گروه CI قند خون بیماران با استفاده از گلوکومتر طبق پروتکل چک می گردد و با توجه به میزان قند خون سرعت انفوزیون انسولین بیمار طبق دستورالعمل تنظیم می گردد. هدف قند خون در بیماران هر دو گروه 140-180mg/dL است. طول مدت مطالعه از زمان تجویز دارو 7 روز می باشد. علاوه بر اطلاعات بالینی نظیر قند خون، در روزهای صفر، 3 و 7 میزان MDA و PCO در نمونه خون بیماران اندازه گیری خواهد شد. هدف اولیه مطالعه مقایسه میزان MDA، PCO و تغییرات آنها در دو گروه می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014050810178N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2014، ۱۳۹۳/۰۳/۱۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-06-2014، ۱۳۹۳/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد سیستانی زاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0087 8820 21 98+

آدرس ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-20، ۱۳۹۲/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-20، ۱۳۹۳/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کنترل قند خون با پروتوکل continuous insulin infusion و پروتکل insulin sliding scale بر بیومارکهای مالون دی آلدید (MDA) و کربونیل پروتئین (PCO) در بیماران غیر دیابتی بستری در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل قند خون با تجویز انسولین به روش تزریق زیر جلدی و روش تزریق وریدی مداوم در بخش مراقبتهای ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: (1) بیمار بستری در بخش مراقبت ویژه و قند خون بالاتر از 2 180 mg/dL عدم سابقه دیابت (3) داشتن حداقل سن 18 سال شرایط خروج و ممانعت از ورود: (1) داشتن سن کمتر از 18 سال (2) تشخیص دیابت در طول مطالعه (3) عدم رضایت بیمار یا

همراهان بیمار (4) انتقال به سایر بخش ها یا فوت طی مطالعه
سن
از سن 18 ساله تا سن 139 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان ولنجک

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/06/26, 2012-09-16

کد کمیته اخلاق

8283/400

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس هایپرگلیسمی

کد ICD-10

R73.9

توصیف کد ICD-10

Hyperglycaemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید (MDA)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای ورود به مطالعه، روز سوم و هفتم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق روش بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین کربونیل (PCO)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود به مطالعه، روز سوم و هفتم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق روش بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

(Sequential Organ Failure Assessment (SOFA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره دهی (شامل 6 معیار برای نمره دهی)

2

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

3

شرح متغیر پیامد

متوسط نیاز روزانه به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واحد انسولین

4

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متوسط روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هر یک تا شش ساعت با واحد mg/dL

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: کنترل قند خون با متود Insulin Sliding Scale گروه

مداخله: کنترل قند خون با متود continuous insulin infusion

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

محمد سیستانی زاد، دکترای داروسازی، دکترای تخصصی

فارماکوتراپی، استادیار

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مدنی (نظام آباد سابق)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

طاهره شمس

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- خیابان ولنجک

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد سیستانی زاد

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی / استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تقاطع نیایش و ولیعصر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0087 8820 21 98+

فکس

ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشکده داروسازی

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد سیستانی زاد

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی / استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تقاطع نیایش و ولیعصر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0087 8820 21 98+

فکس

ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشکده داروسازی

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا راستین

موقعیت شغلی

داروساز عمومی / محقق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تقاطع نیایش و ولیعصر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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