

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه تغییرات سطح قند خون در قطع یا عدم قطع قرص متفورمین در بیماران دیابتی تیپ II تا روز عمل جراحی گرافت بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه، ما تغییرات سطوح قند خون در قطع یا عدم قطع قرص متفورمین در بیماران دیابتی تیپ II را تا روز عمل جراحی بای پس عروق کرونر (CABG) را مقایسه می کنیم. معیار ورود به مطالعه: همه بیماران دیابتی تیپ دو تحت درمان با قرص متفورمین بین 25 تا 100 سال که کاندید جراحی الکتیو بای پس عروق کرونر میباشند. معیارهای خروج از مطالعه: عمل جراحی اورژانس بای پس عروق کرونر؛ افراد دیابتی نوع I و مصرف بیش از 1000 میلی گرم متفورمین در روز میباشند. بیماران بطور تصادفی در دو گروه مورد مطالعه قرار میگیرند. تعداد بیماران در این مطالعه 90 نفر است. در یک گروه، بیماران قرص متفورمین را روز قبل از عمل جراحی بای پس عروق کرونر قطع می کنند. در گروه دیگر، بیماران قرص متفورمین تا روز عمل جراحی بای پس عروق کرونر ادامه می دهند. در هر دو گروه، سطوح قند خون بیمار در حین و بعد از جراحی بای پس عروق کرونر اندازه گیری میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014092210348N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-12-2014, 1393/09/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-12-2014, 1393/09/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود تربیت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1244 1825 81 98+

آدرس ایمیل

masoud.tarbiat@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, 1393/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-21, 1394/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات سطح قند خون در قطع یا عدم قطع قرص متفورمین

در بیماران دیابتی تیپ II تا روز عمل جراحی گرافت بای پس عروق

کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تغییرات سطح قند خون در قطع یا عدم قطع قرص متفورمین

در بیماران دیابتی تیپ II قبل از جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: همه بیماران دیابتی تیپ دو تحت درمان با متفورمین بین 25 تا 100 سال که کاندید جراحی الکتیو بای پس عروق کرونر میباشند. معیارهای خروج از مطالعه: عمل جراحی اورژانس بای پس عروق کرونر؛ دیابت نوع I؛ نارسایی قلبی ($EF < 35\%$)؛ درمان با دیپیریدامول؛ مشتقات گزانتین؛ آمیودارون؛ سایمیتدین و داروهای اینوتروپ مثبت؛ اختلال عملکرد کلیوی ($BUN > 20\text{mg/dl}$ یا $Cr > 1.5\text{ mg/dl}$)؛ جراحی بای پس عروق کرونر Off-pump و مصرف بیش از 1000 میلی گرم در روز متفورمین می باشند.

سن

از سن 25 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کراتین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و حین و بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر در خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: قطع قرص متفورمین یک روز قبل از عمل جراحی کنترل:

ادامه قرص متفورمین تا صبح روز عمل جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکباتان

نام کامل فرد مسوول

مسعود تربیت

آدرس خیابان

همدان، خیابان طالقانی، بیمارستان اکباتان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

Oice Cbancellor for Research and Technology of
Hamedan University of Medical Sciences

کد بودجه

9109213560

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، چهارراه شریعتی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

3 835125544

تاریخ تایید

1393/06/25, 2014-09-16

کد کمیته اخلاق

16\35\9\2888 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10, E14

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح گلوکز خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل جراحی و حین و بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر خون

تلفن
2052 3423 81 98+
فکس
ایمیل
masoudtarbiat@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مسعود تربیت
موقعیت شغلی
فلوشیپ بیهوشی قلب، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان کاشانی، بلوک 22 غربی، پلاک 293
شهر
همدان
کد پستی
4144775889
تلفن
2052 3423 81 98+
فکس
ایمیل
masoudtarbiat@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مسعود تربیت
موقعیت شغلی
فلوشیپ بیهوشی قلب، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان کاشانی، بلوک 22 غربی، پلاک 293
شهر
همدان
کد پستی
4144775889
تلفن
2052 3423 81 98+
فکس
ایمیل
masoudtarbiat@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مسعود تربیت
موقعیت شغلی
فلوشیپ بیهوشی قلب، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان کاشانی، بلوک 22 غربی، پلاک 293
شهر
همدان
کد پستی
4144775889