

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

مقایسه اثر متفورمین و انسولین در درمان هایپرگلیسمی بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونری در بیماران بدون دیابت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه تاثیر متفورمین و انسولین در درمان هایپرگلیسمی بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونری در بیماران بدون دیابت می باشد. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی می باشد. تمامی بیمارانی که در بیمارستان کوثر سمنان تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونری قرار خواهند گرفت، جامعه مطالعه را تشکیل خواهند داد. معیار اصلی ورود به مطالعه داشتن قندخون بالاتر از 150 mg/dl پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونری می باشد. مهمترین معیار خروج از مطالعه داشتن سابقه دیابت می باشد. حجم نمونه 30 نفر برای هر گروه و در مجموع 60 نفر برآورد شده است. جهت انجام پژوهش، یکساعت قبل از ورود به اتاق عمل و 3 ساعت پس از عمل مقدار قندخون بیماران محاسبه و ثبت خواهد شد. چنانچه قندخون بیماری پس از عمل بالاتر از 150 mg/dl باشد، این بیمار وارد مطالعه خواهد شد. جهت قرار دادن بیمار در دو گروه انسولین و متفورمین نیز از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. بیمارانی که در گروه انسولین قرار بگیرند، طبق پروتکل انجمن جراحان توراسیک (STS) انفوزیون مداوم انسولین دریافت خواهند کرد. بیمارانی که در گروه متفورمین قرار می گیرند نیز روزانه در دو نوبت قرص متفورمین با دوز 500 میلیگرم دریافت خواهند کرد. در هر دو گروه، در ابتدا قندخون بیماران هر یکساعت و پس از پایدار شدن قندخون، هر 6 ساعت کنترل و ثبت خواهد شد. سپس اختلاف بین قندخون اولیه و قندخون های محاسبه شده پس از انجام مداخلات در هر دو گروه محاسبه خواهد شد.

نام
عباسعلی ابراهیمیان
نام سازمان / نهاد
جمهوری اسلامی ایران
کشور
تلفن
1082 3107 25 98+
آدرس ایمیل
ebrahimian.aa@gmail.com
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر متفورمین و انسولین در درمان هایپرگلیسمی بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونری در بیماران بدون دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر متفورمین و انسولین در درمان هایپرگلیسمی
هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: هموگلوبین گلیکوزیله کمتر از 7%؛ قند خون بالاتر 150mg/dl؛ عمل جراحی الکتیو بای پس عروق کرونری؛ سن بین 35 تا 75 سال؛ استفاده از کاردیوپولمونری بای پس؛ همودینامیک پایدار (BP>70mmHg و PR بین 50 تا 110). شرایط خروج از مطالعه: سابقه دیابت؛ GFR کمتر از 60%؛ آریتمی های تهدید کننده حیات؛ اینتوباسیون طولانی مدت؛ استفاده از عوامل اینوتروپ برای ثبات همودینامیک؛ سطح پتاسیم بالاتر از 5/5 و یا پایین تر از 5/3 در

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015072311399N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۵/۱۳, 04-08-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۱۳, 2015-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

R73.9
توصیف کد ICD-10
Hyperglycaemia, unspecified

هنگام پذیرش در بخش ICU؛ اسیدوز متابولیک پایین تر از 25/7 و یا سطح لاکتات بیشتر از 4/5 mg/dl و یا BE کمتر از 6 mmol L₆؛ Pao2 کمتر از 60 میلی متر جیوه؛ بیمار NPO باشد.

سن

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 6 ساعت اول پس از جراحی هر یک ساعت و سپس هر 6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه گلوکومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لاکتات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 12 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه ABG

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله (1) یا گروه انسولین، بیماران طبق پروتکل (STS) انفوزیون مداوم انسولین دریافت خواهند کرد. در این بیماران، بعد از شروع انفوزیون انسولین، قندخون بیماران هر یکساعت کنترل خواهد شد و با توجه به میزان قندخون آنها میزان انفوزیون انسولین ادامه خواهد یافت. در این گروه، پس از پایدار شدن قند خون، فواصل کنترل قندخون هر 6 ساعت خواهد شد. در ادامه، انفوزیون انسولین و کنترل 6 ساعته قندخون تا پایان روز سوم پس از عمل (72 ساعت) ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله (2) یا گروه متفورمین، بیماران متفورمین را با دوز 500 میلی گرم دو بار در روز دریافت خواهند کرد و قبل از دریافت دوز بعدی متفورمین، لاکتات خون آنها بررسی خواهد شد و اگر لاکتات از 5/4 بیشتر باشد و یا 2 میلی مول بیشتر از جواب لاکتات قبلی بود، دادن متفورمین متوقف شده و بیمار از مطالعه خارج می‌گردد. در این بیماران، بعد از شروع قرص متفورمین، قندخون بیماران هر یکساعت کنترل خواهد شد و تا پایدار شدن میزان قندخون، کنترل میزان قندخون ادامه خواهد یافت. در این گروه، پس از پایدار شدن قند خون، فواصل کنترل قندخون هر 6 ساعت خواهد شد. در ادامه، تجویز قرص متفورمین با دوز 500 میلیگرم دو بار در روز و کنترل 6 ساعته قندخون تا پایان روز سوم پس از عمل (72 ساعت) ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج- دانشگاه علوم پزشکی- معاونت پژوهشی

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/06, 2015-07-28

کد کمیته اخلاق

IR.Semums.Rec.1394.69

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرگلیسمی بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونری

کد ICD-10

197.1

توصیف کد ICD-10

Other functional disturbances following cardiac surgery

2

شرح

هیپرگلیسمی

کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

4191 3365 23 98+

فکس

ایمیل

aa.ebrahimian@semums.ac.irebrahimian.aa@gmail.c

om

آدرس صفحه وب

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

دکتر داریوش پهلوان

آدرس خیابان

بلوار بسیج، بیمارستان کوثر، طبقه اول، معاونت پژوهشی

شهر

سمنان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

کامران قدس

موقعیت شغلی

متخصص جراحی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار بسیج، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

7825 3343 23 98+

فکس

ایمیل

k.ghods@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رشیدی پور

آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت پژوهشی

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

عباسعلی ابراهیمیان

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده

پرستاری

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4191 3365 23 98+

فکس

ایمیل

aa.ebrahimian@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

عباسعلی ابراهیمیان

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده

پرستاری و پیراپزشکی، طبقه اول، اتاق 120

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز