

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی اندازه گیری منسجم گلوکز خون ، مدیریت و تأثیر آن بر پیامد های بالینی در بیماران دیابتی نوع 2 تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونری

چکیده پروتکل

چکیده

بیمارانی که طی یک سال در مرکز آموزشی درمانی قلب و عروق شهید مدنی تبریز تحت جراحی بای پس عروق کرونر الکتیو قرار گرفته بودند، بعد از داشتن شرایط ورود به مطالعه و رضایت شرکت در این مطالعه وارد مطالعه شدند. این بیماران بعد از بررسی از نظر شرایط ورود به مطالعه و حذف مواردی که دارای شرایط خروج از مطالعه بودند به طور تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه و کنترل تقسیم شده قرار گرفتند. سپس براساس سن، جنس و کلاس عملکردی قلبی (NYHA) و بایکدیگر همسان شدند. شرایط ورود به مطالعه عبارت بودند بیماران دیابتی نوع دو کاندید عمل جراحی: بیمارانی هستند که اولین بار و به صورت انتخابی تحت جراحی پیوند عروق کرونری (با پمپ یا بدون پمپ) قرار گرفتند؛ بیمارانی که در عصر روز قبل از جراحی پیوند عروق کرونری در بخش بستری خواهند شد؛ بیمارانی که هنگام بستری تشخیص دیابت نوع 2 داشته باشند و یا در مرحله پذیرش در بیمارستان، با آزمایشات قند خون ناشتا، قند خون بعد از غذا و تست تحمل گلوکز تشخیص دیابت نوع 2 داشته باشند؛ بیماران دیابتی کاندید جراحی بای پس عروق کرونری که بیماری مزمن دیگری به غیر از بیماری عروق کرونری نداشته باشند؛ بیمارانی که سطح کراتینین در آنها کمتر از 2 باشد؛ بیمارانی که بیماری زمینه ای کلیوی نداشته باشند؛ نداشتن عمل جراحی همزمان دیگر قلبی یا غیر قلبی؛ عدم انجام عمل جراحی قلبی؛ نداشتن بیماری همراه شدید؛ اورژانس نبودن عمل جراحی؛ عدم مصرف داروهای سینوتوکسیک و رادیاسیون؛ مایل به شرکت در مطالعه، ملاکهای خروج از مطالعه عمل جراحی از گروه پمپ به بدون پمپ؛ اضافه شدن اقدام دیگر جراحی مثل آنوریسمکتومی بطن چپ؛ انجام اندارترکتومی روی عروق درگیر. نوع مطالعه تحلیلی و از نوع مقطعی و دو سوکور می باشد. حجم نمونه براساس تعداد نمونه های سایر مطالعات 50 نفر تعیین شد. قبل از جراحی تمامی بیماران در هر دو گروه از مزایای طرح آگاه شده، پس از امضای فرم رضایت نامه وارد طرح شدند. همچنین به بیماران اطمینان داده شد که هر زمان بخواهند می توانند از تحقیق بیرون بیایند. معیار های خروج بیماران: عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش؛ فوت بیمار در حین انجام پژوهش؛ عمل جراحی از گروه پمپ به بدون پمپ؛ اضافه شدن اقدام دیگر جراحی مثل آنوریسمکتومی بطن چپ؛ انجام اندارترکتومی روی عروق درگیر. هدف مطالعه تعیین تأثیر اندازه گیری، مدیریت و کنترل منسجم گلوکز خون بر پیامد های بالینی بیماران دیابتی نوع 2 تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونری می باشد. که 70 نفر از آنها انتخاب و به روش تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. مداخله شامل یک نوع پروتکل انسولین است که در گروه آزمون اجرا شده و برای گروه کنترل

پروتکل روتین بیمارستان اجرا خواهد شد. ابزار گرد آوری داده ها پرسشنامه و پروتکل های باز بینی شده انفوزیون داخل وریدی انسولین و تزریق زیر جلدی انسولین در مرحله قبل و حین و بعد از عمل جراحی می باشد. پیامد اولیه این مطالعه کنترل گلوکز خون بیماران است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015050311712N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-10-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-30, ۱۳۹۴/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیره پیشناماز اهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9680 1658 41 98+

آدرس ایمیل

pishnamazn@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران و مرکز تحقیقات قلب و عروق شهید

مدنی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-22, ۱۳۹۲/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-20, ۱۳۹۲/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی
تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اندازه گیری منسجم گلوکز خون ، مدیریت و تأثیر آن بر پیامد های بالینی در بیماران دیابتی نوع 2 تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

اندازه گیری منسجم گلوکز خون در بیماران دیابتی تحت عمل جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه عبارت بودند بیماران دیابتی نوع دو کاندید عمل جراحی : بیمارانی هستند که اولین بار و به صورت انتخابی تحت جراحی پیوند عروق کرونری (با پمپ یا بدون پمپ) قرار گرفتند ؛بیمارانی که در عصر روز قبل از جراحی پیوند عروق کرونری در بخش بستری خواهند شد؛بیمارانی که هنگام بستری تشخیص دیابت نوع 2 داشته باشند و یا در مرحله پذیرش در بیمارستان ، با آزمایشات قند خون ناشتا ، قند خون بعد از غذا و تست تحمل گلوکز تشخیص دیابت نوع 2 داشته باشند؛بیماران دیابتی کاندید جراحی بای پس عروق کرونری که بیماری مزمن دیگری به غیر از بیماری عروق کرونری نداشته باشند؛بیمارانی که سطح کراتینین در آنها کمتر از 2 باشد؛بیمارانی که بیماری زمینه ای کلیوی نداشته باشند؛ نداشتن عمل جراحی همزمان دیگر قلبی یا غیر قلبی؛ عدم انجام عمل جراحی قلبی؛ نداشتن بیماری همراه شدید؛ اورژانس نبودن عمل جراحی؛ عدم مصرف داروهای سیتوتوکسیک و رادیاسیون؛ مایل به شرکت در مطالعه. معیار های خروج بیماران: عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش؛ فوت بیمار در حین انجام پژوهش؛ عمل جراحی از گروه پمپ به بدون پمپ؛ اضافه شدن اقدام دیگر جراحی مثل آنورسمکتومی بطن چپ؛ انجام اندارترکتومی روی عروق درگیر. حجم نمونه با توجه به مطالعات قبلی 70 در نظر گرفته شد. قبل از جراحی تمامی بیماران در هر دو گروه از مزایای طرح آگاه شده، پس از امضای فرم رضایت نامه وارد طرح شدند .همچنین به بیماران اطمینان داده شد که هر زمان بخواهند می توانند از تحقیق بیرون بیایند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران - خیابان انقلاب - دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

*

تاریخ تایید

2010-07-20, ۱۳۸۹/۰۴/۲۹

کد کمیته اخلاق

92/د/766/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10,E11,E1

توصیف کد ICD-10

Diabetes Mellitus

2

شرح

بیماری مزمن ایسکمیک قلبی، بیماری شریان قلبی

کد ICD-10

I25.1,T82

توصیف کد ICD-10

T82.8 Other specified complications of cardiac and vascular prosthetic devices, implants and grafts, I25.1 coronary (artery) disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه بار هر 6 ساعت قبل از عمل، هر یک ساعت حین عمل و بعد از عمل در بخش مراقبت ویژه، هر 6 ساعت در بخش جراحی تا ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار قبل از عمل جراحی و سه بار بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی

2

شرح متغیر پیامد

روزهای بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهدات و پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

هزینه درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم هزینه درمانی

4

شرح متغیر پیامد

عقونت محل عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه روز اول، دوم، سوم، چهارم و پنجم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس تب و ترشح چرکی از محل عمل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل : برای این گروه از زمان ورود به بخش تا زمان ترخیص پروتکل انسولین رایج بیمارستان تزریق زیر جلدی انسولین رگولار در بخش جراحی و مراقبت ویژه هر 6 ساعت و انفوزیون وریدی مداوم در بخش مراقبت ویژه انجام خواهد شد و متغیرهای ثانویه مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه آزمون : برای این گروه از زمان ورود به بخش تا زمان ترخیص پروتکل انسولین جدید باز بینی شده به صورت تزریق زیر جلدی انسولین رگولار در بخش جراحی و مراقبت ویژه هر 6 ساعت و انفوزیون وریدی مداوم در بخش مراقبت ویژه انجام خواهد شد و متغیرهای ثانویه مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی
نام کامل فرد مسوول
نیره پیشنماز اهری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه - بیمارستان شهید مدنی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیره پیشنماز اهری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، صندوق پستی

6459 :

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

نیره پیشنماز اهری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - روبروی بیمارستان شهید مدنی - ساختمان کلینیک

تخصصی قلب - طبقه سوم

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات قلب و عروق شهید مدنی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا راهنورد

موقعیت شغلی

PHD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میر خانی(نصرت شرقی)، دانشکده

پرستاری و مامایی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

z.rahnavaard@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیره پیشنهادی اهری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

66927171 98+

فکس

ایمیل

yeganeh33@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا یعقوبی

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان قلب شهید رجایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

alireza.yaghoubi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

WWW.RHC.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