

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر کنترل دقیق با کنترل نسبی قند خون بر میزان رد حاد پیوند در بیماران غیر دیابتی پس از پیوند کلیه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثر کنترل دقیق با کنترل نسبی قند خون بر میزان رد حاد پیوند در بیماران غیر دیابتی پس از پیوند کلیه می باشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی یک سو کور در بیماران غیر دیابتی که تحت پیوند کلیه (از دهنده زنده یا جسد) قرار می گیرند، پس از احراز شرایط ورود به مطالعه انجام می شود. بیماران مورد مطالعه افراد با سن بیش از هجده سال و از هر دو جنس (مرد-زن) می باشند. بیماران دیابتی یا بیمارانی که سابقه پیوند قبلی کلیه دارند از مطالعه حذف می شوند. بیماران پس از پیوند کلیه به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند گردید. در گروه مداخله قند خون مویرگی بلافاصله پس از انجام پیوند کلیه در اتاق ریکاوری با گلوکومتر اندازه گیری شده و سپس هر 2 ساعت تکرار می شود. در هر کدام از اندازه گیری ها که سطح قند خون مویرگی  $\geq 140$  باشد انفوزیون انسولین به مدت 48 ساعت شروع می شود. پس از 48 ساعت، قند خون بیماران هر 6 ساعت چک می شود. در هر کدام از اندازه گیری ها که سطح قند خون مویرگی  $> 150$  باشد انسولین زیر جلدی تجویز می شود. در گروه شاهد قند خون هر شش ساعت چک می شود. در هر کدام از اندازه گیری ها که سطح قند خون مویرگی  $> 150$  باشد انسولین زیر جلدی تجویز می شود. سپس میزان رد حاد پیوند، میزان عفونت (ادراری، تنفسی و عفونت محل عمل) و مرگ و میر طی یک ماه پس از پیوند در دو گروه مقایسه میشود.

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 79 1333 0341

### آدرس ایمیل

rahmanian.j@ajums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, 1390/12/29

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-19, 1391/12/29

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کنترل دقیق با کنترل نسبی قند خون بر میزان رد حاد پیوند در بیماران غیر دیابتی پس از پیوند کلیه

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر انسولین وریدی جهت کنترل دقیق قند خون بر رد پیوند کلیه

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به نارسایی کلیه مرحله نهایی معیارهای خروج: بیماران دیابتی مبتلا به نارسایی کلیه مرحله نهایی؛ بیماران کمتر از 18 سال؛ بیماران بیشتر از 70 سال

### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012123011938N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2013, 1391/11/06

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-25, 1391/11/06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ژیلا رحمانیان

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نیاز به دیالیز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول پس از پیوند

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری کراتینین

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان حملات هیپوگلیسمی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین تجویز انسولین

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک قند خون

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان عفونت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی یک ماه اول پس از پیوند

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی عکس قفسه سینه، بررسی اسمیر وکشت خلط)، کشت

ادرار، آزمایش وکشت مدفوع کشت ترشحات محل زخم

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

پس از انجام پیوند کلیه، قند خون هر دو ساعت چک می‌شود. در هر کدام از اندازه‌گیری‌ها که قند خون بیشتر از 140 میلی‌گرم باشد، انسولین رگولار وریدی تجویز می‌شود و بر اساس میزان قند خون به مدت 48 ساعت ادامه می‌یابد. میزان انسولین بدین صورت می‌باشد: قند خون 141-149 یک و نیم واحد انسولین، 150-179 دو واحد، 180-209 سه واحد، 210-239 چهار واحد، 240-269 پنج واحد، 270-299 شش واحد، 300-329 هفت واحد، 330-359 هشت واحد، <360 دوازده واحد، پس از 48 ساعت قند خون هر 6 ساعت چک می‌شود. در هر کدام از اندازه‌گیری‌ها که قند خون بیشتر از 150 میلی‌گرم باشد، انسولین زید جلدی تجویز می‌شود. به ازای هر 50 میلی‌گرم بیشتر از 150 دو واحد انسولین تجویز می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

قند خون هر 6 ساعت پس از پیوند چک می‌شود. در هر کدام از اندازه‌گیری‌ها که قند خون بیشتر از 150 میلی‌گرم باشد، انسولین رگولار زیر جلدی تجویز می‌شود. به ازای هر 50 میلی‌گرم قند خون بیشتر از 150 دو واحد انسولین تجویز می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

#### کد کمیته اخلاق

eth650

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

رد پیوند کلیه

#### کد ICD-10

T86.1

#### توصیف کد ICD-10

Kidney transplant failure and rejection

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رد حاد پیوند کلیه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی یک ماه پس از پیوند کلیه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری کراتینین

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
اقای دکتر سیدپیمان پیامی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص بیماری های غدد و متابولیسم  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
1984 1336 61 98+  
فکس  
ایمیل  
peyman\_payami1@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ژيلا رحمانیان  
موقعیت شغلی  
دستیار بیماری های داخلی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
1984 1336 61 98+  
فکس  
ایمیل  
rahmanian.j@ajums.ac.ir  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
گلستان، بیمارستان گلستان، بخش پیوند  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ژيلا رحمانیان  
آدرس خیابان  
گلستان، بیمارستان گلستان  
شهر  
اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
ژيلا رحمانیان  
آدرس خیابان  
گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ژيلا رحمانیان  
موقعیت شغلی  
دستیار بیماری های داخلی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
0341 1333 79 98+  
فکس  
ایمیل

