

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مقایسه پیامد بیماران تحت عمل جراحی قلب باز به دو روش کنترل قند خون: 1- کنترل سخت 2- کنترل به روش رایج

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه پیامد بیماران تحت عمل جراحی قلب باز به دو روش کنترل قند خون: 1- کنترل سخت 2- کنترل به روش رایج. معیار های ورود به مطالعه: بیماران دیابتی؛ سن بین 18 تا 70 سال؛ 2 تا 3 ASA؛ تمام اعمال جراحی قلب باز. معیاری های خروج از مطالعه: کتواسیدوز و یا هیپراسمولار کما؛ اعمال جراحی مجدد قلب؛ بیماران با سابقه TIA و CVA. مطالعه کارآزمایی-بالینی کور نشده با حجم 74 بیمار دیابتی تحت عمل جراحی قلب باز در دو گروه مساوی صورت میگیرد. پس از بیهوشی عمومی به یک روش ثابت جهت کلیه بیماران و پس از ثبات همودینامیک بیماران به دو گروه کنترل سخت (باهدف قند خون 100-120) و کنترل معمولی قند خون (با هدف قند خون 200-180) قرار خواهند گرفت. پس از انتقال به بخش مراقبتهای ویژه دو گروه به روش معمولی تحت کنترل قند خون قرار میگیرند متغیر های مرگ، عفونت زخم ناحیه استرنوم، مدت زمان تهویه مکانیکی، آریتمی قلبی، حمله عروق مغزی و نارسایی حاد کلیه به عنوان پیامد های اولیه بررسی می شوند. 30 روز پس از ترخیص، بیماران توسط جراح ویزیت شده و رخداد عوارض احتمالی ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR2013041713052N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/04/18, 09-07-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/04/18, 2013-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جواهر فروش زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9315 1391 61 98+

آدرس ایمیل

javaherforoosh-f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/29, 2013-03-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/01, 2014-03-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامد بیماران تحت عمل جراحی قلب باز به دو روش کنترل قند خون: 1- کنترل سخت 2- کنترل به روش رایج

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کنترل قند خون بر پیامد بیماران دیابتی تحت جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بیماران دیابتی؛ سن بیشتر یا مساوی 18 سال و کمتر یا مساوی از 70 سال؛ 2 تا 3 ASA؛ تمام اعمال جراحی قلب که تحت پمپ قلبی روی قرار میگیرند. معیاری های خروج از مطالعه: بیماران Off Pump؛ کتواسیدوز و یا هیپراسمولار کما؛ اعمال جراحی مجدد قلب (Redo surgery)؛ بیماران با سابقه TIA و CVA

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

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

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار نیایش، خیابان هنگام، کوچه گلاب، 6/2

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/05/02, 2013-07-24

کد کمیته اخلاق

91-01-60-5268

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مدت زمان بستری در بخش مراقبت‌های ویژه و 30 روز پس از

جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده‌ریت صاف نوار قلب

2

شرح متغیر پیامد

عقونت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مدت زمان بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت پس از ورود به بخش مراقبت‌های ویژه

4

شرح متغیر پیامد

آریتمی قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری در بخش مراقبت‌های ویژه و 30 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نوار قلب

5

شرح متغیر پیامد

حمله عروق مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مدت زمان بستری در بخش مراقبت‌های ویژه و 30 روز پس از

جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس علائم بیمار و نوار مغز

6

شرح متغیر پیامد

نارسایی حاد کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان بستری در بخش مراقبت‌های ویژه و 30 روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس آزمایش CR و BUN

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از بدو ورود به بخش مراقبت‌های ویژه تا خروج از بخش مراقبت‌های

ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله کنترل قند خون با استفاده از انفیوژن انسولین با هدف قند خون 100-120 صورت میگیرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل قند خون بالاتر از 200 درمان میشود با هدف قند خون 180-200.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه جواهر فروش زاده
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلام رضا حاتم
آدرس خیابان
بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 پاسخگویی عمومی کار آزمایی

نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه جواهر فروش زاده
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان رازی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
13919315 61+
فکس
ایمیل
javaherforoosh-f@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه جواهر فروش زاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان رازی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
13919315 61+
فکس
ایمیل
javaherforoosh-f@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه جواهر فروش زاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان رازی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
13919315 61+
فکس
ایمیل
javaherforoosh-f@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی