پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تبدیل انفوزیون مداوم انسولین رگولار به تزریق زیر جلدی انسولین گلارژین در کنترل قند خون بیماران دریافت کننده TPN: تعیین یک روش عملی.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه، تبدیل انفوزیون انسولین رگولار به تزریق زیرجلدی انسولین گلارژین در بیماران دریافت کننده تغذیه وریدی (PN) می باشد. این مطالعه در شرایط کنترل شده به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی (Randomized Clinical Trial) انجام می گردد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه عبارتند از: سن بیش از 18 سال؛ بیمارانی که به مدت حداقل 7 روز یا بیشتر NPO هستند. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: ابتلا به بیماری های سیستم ایمنی، HIV، و سپسیس؛ دیابت ملیتوس؛ بارداری؛ بیمار دیالیزی باشد یا GFR< 10 mL/minute داشته باشد (به علت تغییر فارماکوکینتیک انسولین)؛ هر گونه واکنش حساسیتی به اجزاء PN یا به انسولین گلارژین؛ در حال دریافت کورتیکواستروئیدها، کاتکولآمین ها باشد، یا شروع به دریافت خوراکی کند. جمعیت مورد مطالعه 28 نفر می باشد. در فاز اول مطالعه، کنترل قند خون به صورت انفوزیون 24 ساعته انسولین رگولار داخل محلول دکستروز انجام می گردد. بعد از اتمام فاز اول بیماران با استفاده از روش permuted-block randomization به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه اول، قلم انسولین گلارژین به صورت زیر جلدی یک بار در روز تجویز می شود و در محلول دکستروز انسولینی وجود ندارد. در گروه دوم، انسولین رگولار همچنان داخل محلول دکستروز اضافه می شود. فاز دوم مطالعه 3 روز دیگر طول می کشد. تنظیم دوز انسولین طبق پروتکل در راستای قرارگیری قند خون در محدوده هدف 110 تا 180 میلی گرم در دسی لیتر انجام می شود. مقادیر قند خون بیماران قبل از شروع PN و تا پایان مطالعه ثبت میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013072314121N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-09, ۱۳۹۲/۰۵/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-09, ۱۳۹۲/۰۵/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدباقر اوغازیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3151 4000

آدرس ایمیل

oghazian@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-01, ۱۳۹۱/۰۹/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-01, ۱۳۹۲/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تبدیل انفوزیون مداوم انسولین رگولار به تزریق زیر جلدی انسولین گلارژین در کنترل قند خون بیماران دریافت کننده TPN: تعیین یک روش عملی.

عنوان عمومی کارآزمایی

کاربرد انسولین با طول اثر طولانی (گلارژین) در تغذیه وریدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه (Inclusion criteria) عبارتند از: رضایت بیمار و یا همراه واجد شرایط؛ سن بیش از 18 سال داشته باشند؛ بیمارانی که به مدت حداقل 7 روز یا بیشتر NPO هستند و کاندید دریافت TPN می باشند معیارهای حذف از مطالعه (Exclusion

criteria) عبارتند از: ابتلا به بیماری های سیستم ایمنی، HIV، و سپسیس؛ دیابت ملیتوس؛ بارداری؛ بیمار دیالیزی باشد یا GFR< 10 mL/minute داشته باشد (به علت تغییر فارماکوکینتیک انسولین)؛ هر گونه واکنش حساسیتی به اجزاء PN یا به انسولین گلارژین؛ در حال دریافت کورتیکواستروئیدها، کاتکولآمین ها باشد، یا شروع به دریافت خوراکی کند.

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**

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
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی (Randomized Clinical Trial) بر روی بیماران بستری که کاندید دریافت PN هستند انجام می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
بلوار کشاورز ، سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران - طبقه ششم

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2013-06-03, ۱۳۹۲/۰۳/۱۳

کد کمیته اخلاق
91-04-33-19864

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تغذیه تام وریدی

کد ICD-10
E89.8, E46

توصیف کد ICD-10
Endocrine, nutritional and metabolic diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کنترل قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و سپس 4 بار در روز تا پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست قند خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
الکترولیت های سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و سپس روزانه تا پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری الکترولیت های سرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1: انسولین رگولار داخل محلول دکستروز، به صورت انفوزیون 24 ساعته. دوز انسولین رگولار متناسب با دکستروز دریافتی و سطح قند خون.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله 2: تزریق زیر جلدی 1 بار در روز انسولین گلارژین. دوز انسولین گلارژین متناسب با دکستروز دریافتی و سطح قند خون.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شریعتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا حیاط شاهی

آدرس خیابان

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سعیدی
آدرس خیابان
میدان انقلاب دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
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 کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدباقر اوغازیان
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای داروسازی، دستیار داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6695 4709
فکس
ایمیل
oghazian@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا حیاط شاهی
موقعیت شغلی
دکتری حرفه ای داروسازی، متخصص داروسازی بالینی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی ، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6695 4709
فکس
ایمیل
alireza.hayatshahi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدباقر اوغازیان
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای داروسازی، دستیار داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6695 4709
فکس
ایمیل
oghazian@razi.tums.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