

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

اثر درمان هیپرگلیسمی حین عمل بر میزان عوارض بعد از جراحی قلب کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر کنترل دقیق قند خون بر روی عوارض بعد از جراحی قلب اطفال. طراحی مطالعه: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده آینده نگر: 50 کودک زیر 12 سال کاندید جراحی قلب الکیتیو به صورت تصادفی در دو گروه انسولین و پلاسبو وارد مطالعه خواهند شد (هر گروه 25 نفر). شرایط ورود به مطالعه: کودکان زیر 12 سال کاندید جراحی قلب الکیتیو با بای پس قلبی ریوی. شرایط خروج از مطالعه: بیماران دیابتی؛ جراحی اورژانسی؛ نارسایی چند ارگان بدن؛ بیماران با کسر جهشی بطن چپ کمتر از 40 درصد؛ جراحی مجدد قلبی. مداخلات: شروع انفوزیون انسولین رگولار با سرعت 0.1 واحد در میلی لیتر بعد از القاء بیهوشی تا انتهای عمل جراحی در گروه مطالعه و انفوزیون سالین نرمال در گروه پلاسبو. متغیرهای پیامد بالینی: بروز مرگ و میر و عوارض بعد از عمل جراحی.

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/10/01, 2013-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/07/30, 2014-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمان هیپرگلیسمی حین عمل بر میزان عوارض بعد از جراحی قلب کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان هیپرگلیسمی حین عمل بر میزان عوارض بعد از جراحی قلب کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: کودکان زیر 12 سال تحت جراحی قلب با استفاده از پمپ گردش خون برون پیکری (CPB) معیارهای عدم ورود به مطالعه: بیماران دیابتیک؛ عمل اورژانسی؛ بیماران مبتلا به نارسایی چندین ارگان؛ بیماران با کسر جهشی بطن چپ زیر 40 درصد؛ جراحی مجدد قلبی.

سن

از سن 1 روزه تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014052316117N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/07/23, 15-10-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/07/23, 2014-10-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهمن نقی پور باسمنج

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3950 3337 41 98+

آدرس ایمیل

naghipourb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی کردن بیماران با استفاده از نرم افزار (online

Random.org) انجام می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، تقاطع گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/08/27, 2013-11-18

کد کمیته اخلاق

92139

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض بعد از جراحی قلب کودکان

کد ICD-10

Y83.9

توصیف کد ICD-10

Surgical procedure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض بعد از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان اقامت در ICU و بخش بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان بستری در ICU و بخش بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله : شروع انفوزیون انسولین رگولار با سرعت 0.1 واحد

در میلی لیتر بعد از القاء بیهوشی تا انتهای عمل جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل : شروع انفوزیون سالین نرمال از ابتدا تا انتهای عمل

جراحی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهمن نقی پور

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان قلب مدنی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

4950 3337 41 98+
فکس
5179 3337 41 98+
ایمیل
naghipourb@tbzmed.ac.ir ;
naghipourbahman@gmail.com
آدرس صفحه وب

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهمن نقی پور
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
4667 3336 41 98+
فکس
5179 3337 41 98+
ایمیل
naghipourb@tbzmed.ac.ir
;naghipourbahman@gmail.com
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن سلیمان پور
موقعیت شغلی
معاون پژوهشی دانشکده پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
4667 3336 41 98+
فکس
4667 3336 41 98+
ایمیل
soleimanpourh@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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)
خالی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهمن نقی پور
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان قلب مدنی
شهر
تبریز
کد پستی
516615573
تلفن