پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تأثير انسولين درماني بر روي مورتاليته و موربيديته بيماران بدحال بستري در ICU

چکیده پروتکل

چکیده

هيپرگليسمي با افزايش مورتاليته و موربيديته همراه است. شواهد موجود نتايج ضد و نقيض در مورد انسولين درمانی شديد و اثرات آن بر كاهش مورتاليته در بيماران بدحال دارد. در اين كارآزمايی اثر انسولين درمانی شديد بر مورتاليته و موربيديته بيماران بدحال را بررسی كرديم. شصت بيمار بزرگسال بستری در بخش مراقبتهای ويژه جراحی در اين مطالعه وارد خواهند شد. بيماران با طول مدت بستری كمتر از 3 روز ، دستور عدم احيا و توانايی دريافت تغذيه خوراكی از مطالعه حذف خواهند شد. بيماران بطور تصادفی به دو گروه انسولين درمانی شديد (با قند خون هدف 80 تا 120 mg/dl) و گروه كنترل (در صورتيكه قند خون بالای 200mg/dl داشته باشند انسولين دريافت خواهند كرد) تقسيم می شوند. مطالعه تا پايان اقامت بيمار در ICU ادامه خواهد يافت. مورتاليته و موربيديته بيماران (آسيب حاد كليه، درمان جايگزينی كليه، باكتريمی، هيپوگليسمی و نياز به ترانسفوزيون) در دو گروه بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201011062582N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-12-08, ۱۳۸۹/۰۹/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-08, ۱۳۸۹/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطا محمودپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 116 0888

آدرس ایمیل

mahmoodpoora@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-10, ۱۳۸۹/۰۸/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-10, ۱۳۹۰/۰۸/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثير انسولين درماني بر روي مورتاليته و موربيديته بيماران بدحال بستري در ICU

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثير انسولين درماني بر روي پيش آگهی بيماران بدحال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه: بيماران بزرگسال (بالاي 18 سال) بستري در ICU جراحی شرايط خروج از مطالعه: بيماران ICU داخلي كه كمتر از 3 روز در ICU بستري خواهند بود، بيماراني كه توان تغذيه دهاني دارند و بيماراني كه دستور DNR دارند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **81 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
دانشگاه تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2009-05-20, ۱۳۸۸/۰۲/۳۰
کد کمیته اخلاق
88/1-4/3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
علل خارجی مورتالیته و موربیدیته
کد ICD-10
R73.9
توصیف کد ICD-10
Hyperglycaemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مورتالیته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه درطول بستری در ICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
موربیدیته (آسیب حاد کلیه، نیاز به ترانسفوزیون، باکتریمی، هیپوگلیسمی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه در طول مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
افزایش کراتینین برای آسیب حاد کلیه، تعداد کیسه های خون که بر اساس نیاز ترانسفوزیون می شود، کشت خون مثبت و سندرم پاسخ التهابی سیستمیک برای باکتریمی، قند خون کمتر از 60mg/dl برای هیپوگلیسمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله انفوزیون انسولین بر اساس فرمول زیر دریافت خواهد نمود 20/ BS-120 برای موارد هیپوگلیسمی انفوزیون انسولین قطع و بیماران سرم دکستروز 50 درصد بر اساس فرمول زیر دریافت خواهند کرد (BS قند خون هر یک ساعت و در حین هیپوگلیسمی هر 30 دقیقه چک می شود (100-0.4*
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل بیماران دوزهای بولوس انسولین را فقط زمانی که قند خون بالای 200mg/dl داشته باشند بر اساس فرمول زیر دریافت می کنند 30/ BS-180 قند خون بیماران 3 بار در روز کنترل می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا، آی سی یو جنرال
نام کامل فرد مسوول
عطا محمودپور
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استادرحیمی
موقعیت شغلی
مدیر امور پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز,دکترای تخصصی (PhD)علوم تغذیه,استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی تبریز ، دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7311
فکس
ایمیل
aostadrahimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عطا محمودپور
موقعیت شغلی
فلوشیپ مراقبتهای ویژه،استادیار,مسئولICU
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ائل گلی، بیمارستان شهدا، آی سی یو جنرال
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1385 1117
فکس
+98 41 1385 3171
ایمیل
mahmoodpoora@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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