

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

تأثیر انسولین درمانی بر روی مورتالیته و موربیدیته بیماران بدحال بستری در ICU

چکیده پروتکل

چکیده

هیپرگلیسمی با افزایش مورتالیته و موربیدیته همراه است. شواهد موجود نتایج ضد و نقیض در مورد انسولین درمانی شدید و اثرات آن بر کاهش مورتالیته در بیماران بدحال دارد. در این کارآزمایی اثر انسولین درمانی شدید بر مورتالیته و موربیدیته بیماران بدحال را بررسی کردیم. شصت بیمار بزرگسال بستری در بخش مراقبتهای ویژه جراحی در این مطالعه وارد خواهند شد. بیماران با طول مدت بستری کمتر از 3 روز، دستور عدم احیا و توانایی دریافت تغذیه خوراکی از مطالعه حذف خواهند شد. بیماران بطور تصادفی به دو گروه انسولین درمانی شدید (با قند خون هدف 80 تا 120 mg/dl) و گروه کنترل (در صورتیکه قند خون بالای 200mg/dl داشته باشند انسولین دریافت خواهند کرد) تقسیم می شوند. مطالعه تا پایان اقامت بیمار در ICU ادامه خواهد یافت. مورتالیته و موربیدیته بیماران (آسیب حاد کلیه، درمان جایگزینی کلیه، باکتریمی، هیپوگلیسمی و نیاز به ترانسفوزیون) در دو گروه بررسی خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

تأثیر انسولین درمانی بر روی مورتالیته و موربیدیته بیماران بدحال بستری در ICU

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر انسولین درمانی بر روی پیش آگهی بیماران بدحال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران بزرگسال (بالای 18 سال) بستری در ICU جراحی شرایط خروج از مطالعه: بیماران ICU داخلی که کمتر از 3 روز در ICU بستری خواهند بود، بیمارانی که توان تغذیه دهانی دارند و بیمارانی که 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011062582N1

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

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۹/۱۷, 2010-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطا محمودپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0888 116 914 98+

آدرس ایمیل

mahmoodpoora@tbzmed.ac.ir

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 باکتری، 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 / 120-BS برای موارد هیپوگلیسمی انفوزیون انسولین قطع و بیماران سرم دکستروز 50 درصد بر اساس فرمول زیر دریافت خواهند کرد (100-0.4*BS) قند خون هر یک ساعت و در حین هیپوگلیسمی هر 30 دقیقه چک می شود

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 / 180-BS 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

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, 1388/02/30

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 در طول بستری در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

موربیدیته (آسیب حاد کلیه، نیاز به ترانسفوزیون، باکتری،

هیپوگلیسمی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه در طول مدت بستری

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عطا محمودپور

موقعیت شغلی

فلوشیپ مراقبت‌های ویژه، استادیار، مسئول ICU

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ائل گلی، بیمارستان شهدا، آی سی یو جنرال

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1117 1385 41 98+

فکس

3171 1385 41 98+

ایمیل

mahmoodpoora@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

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 و خدمات بهداشتی درمانی تبریز، دانشکده

بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7311 1335 41 98+

فکس

ایمیل

aostadrahimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد