

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

تاثیر انسولین گلارژین بر کنترل قند خون در بیماران بد حال بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، تعیین تاثیر انسولین گلارژین بر کنترل قند خون در بیماران بد حال بستری در بخش مراقبت‌های ویژه می باشد. هشتاد بیمار بستری در بخش مراقبت‌های ویژه (بیمارستان شهدا- بیمارستان امام رضا) در این مطالعه وارد خواهند شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. تمامی بیمارانی که تحت درمان با انسولین قرار می گیرند و سابقه حساسیت به انسولین نداشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. گروه کنترل، درمان روتین کنترل قند خون را دریافت خواهند کرد که شامل انفوزیون انسولین رگولار می باشد. در گروه مداخله بیماران علاوه بر درمان روتین 10 واحد انسولین گلارژین دریافت خواهند کرد. در این مطالعه تزریق انسولین در قند خون بالای 140 mg/dl انجام خواهد گرفت. در بیماران سپتیک با توجه به احتمال هیپوگلیسمی، تزریق انسولین در قند خون بالای 150 mg/dl انجام خواهد گرفت. قند خون بیماران هر یک ساعت چک خواهد شد و در صورتی که 3 نمونه متوالی در محدوده هدف باشد توالی اندازه گیری قند خون هر 4 ساعت خواهد بود. برای تمامی بیماران متوسط قند خون روزانه، متوسط انسولین رگولار مصرفی روزانه و میزان هیپوگلیسمی ثبت خواهد شد. متغیر پیامد اولیه، گلوکز پلاسماو متغیر پیامد ثانویه مورتالیته می باشد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0888 116 914 98+

آدرس ایمیل

mahmoodpoora@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, 1395/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-22, 1396/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر انسولین گلارژین بر کنترل قند خون در بیماران بد حال بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر انسولین طولانی اثر بر کنترل قند خون در بیماران بد حال بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیارهای ورود به مطالعه: تمامی بیماران بستری در ICU که تحت درمان با انسولین قرار می گیرند - معیارهای خروج از مطالعه: سن کمتر از 18 سال؛ سابقه حساسیت به انسولین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201608182582N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-11-2016, 1395/08/17

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-07, 1395/08/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطا محمودپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مورتالیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر انسولین رگولار روزانه ده واحد انسولین
گلارژین به صورت زیر جلدی دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل درمان روتین کنترل قند خون را دریافت
خواهند کرد که شامل انفوزیون انسولین رگولار می باشد. انسولین
رگولار مصرفی (Actrapid HM, NOVO Nordisk, Denmark) به
صورت انفوزیون از طریق ورید مرکزی با استفاده از سرنگ 50 میلی
لیتری و پمپ انفوزیون (Perfussor-FM pump, B Braun) خواهد
بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ICU جنرال بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
عطا محمودپور
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، بخش مراقبتهای ویژه جنرال
شهر
تبریز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ICU بیمارستان شهدا
نام کامل فرد مسوول
عطا محمودپور
آدرس خیابان
بیمارستان شهدا، بخش مراقبتهای ویژه
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/03/03, 2016-05-23

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشگاهی

نام کامل فرد مسوول
عطا محمودپور
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
1994 3334 41 98+
فکس
ایمیل
mahmoodpoora@Tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
افشین قلعه گلاب بهبهانی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- 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 تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا نقی زاده
موقعیت شغلی
رزیذنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
5167747899
تلفن
8413 3333 41 98+
فکس
ایمیل
abdolreza_naghizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا نقی زاده
موقعیت شغلی
رزیذنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
8413 3333 41 98+
فکس
ایمیل
abdolreza_naghizadeh@yahoo.com
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز