

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی مقایسه ای تأثیر دوزهای مختلف دگزامتازون بر غلظت قند خون بیماران تحت عمل جراحی الکتیو شکمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر دوزهای مختلف دگزامتازون بر غلظت قند خون بیماران تحت عمل جراحی الکتیو شکمی

طراحی

در این مطالعه که یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور است بر روی بیماران جراحی الکتیو شکمی مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) انجام میشود. تعداد افراد 96 نفر به صورت تصادفی انتخاب شده و با استفاده از جدول تصادفی اعداد به سه گروه مداخله اول، مداخله دوم و شاهد تقسیم میشوند

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 96 نفر بیماران کاندید جراحی شکمی مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول اکرم، بعد از اینکه به صورت تصادفی به سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) تقسیم شدند، وارد مطالعه میشوند. همچنین تقسیم بندی بیماران و نوع داروی مصرفی برای افراد درگیر در تحقیق کورسازی میشود. به صورتی که بیماران، پژوهشگر و آنالیزکننده داده ها کور خواهند بود. (به صورت دو سو کور)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران کاندید جراحی شکمی، سن 18-65 سال معیارهای خروج: بیماران قلبی، ربوی، کلیوی، کبدی، دیابتی- عدم رضایت جهت ورود به مطالعه- سابقه مصرف اخیر استروئید- سابقه آلرژی نسبت به هر کدام از داروهای مورد استفاده در مطالعه

گروه های مداخله

در یک گروه 4 میلی گرم دگزامتازون وریدی در ابتدای عمل تزریق میشود و در گروه دوم 8 میلی گرم دگزامتازون و در گروه سوم پلاسبو (نرمال سالین) تزریق میشود

متغیرهای پیامد اصلی

پس از عمل جراحی، قند خون بیماران در 6 ساعت و 24 ساعت بعد از تجویز دگزامتازون یا دارونما توسط پرستار بخش و به وسیله گلوکومتر اندازه گیری و ثبت میشود. پس از ثبت اطلاعات، نتایج هر سه گروه با هم مقایسه میشوند و تحت آنالیز آماری قرار میگیرند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRECT20120814010599N13

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
21-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویک رحیم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6650 9059

آدرس ایمیل

p-rahimzadeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر دوزهای مختلف دگزامتازون بر غلظت قند خون بیماران تحت عمل جراحی الکتیو شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دگزامتازون بر غلظت قند خون

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرگلیسمی ناشی از گلوکوکورتیکوئید
کد ICD-10
T38.0X5A
توصیف کد ICD-10
Adverse effect of glucocorticoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل جراحی، در 6 ساعت و 24 ساعت بعد از تجویز
دگزامتازون یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قند خون با استفاده از گلوکومتر اندازه‌گیری میشود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: قبل از مداخله قند خون بیماران و همچنین سایر شاخص‌های اولیه چک میشود. تعداد 32 بیمار در یک گروه 4 میلی گرم دگزامتازون وریدی در ابتدای عمل تزریق میشود. داروها مطالعه توسط داروخانه اتاق عمل در سرنگ‌های 3 ml که نام بیمار روی آن نوشته شده است تهیه میشود. پس از عمل جراحی، قند خون بیماران در 6 ساعت و 24 ساعت بعد از تجویز دگزامتازون یا دارونما توسط پرستار بخش و به وسیله گلوکومتر اندازه‌گیری و ثبت میشود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: قبل از مداخله قند خون بیماران و همچنین سایر شاخص‌های اولیه چک میشود. تعداد 32 بیمار در گروه دوم 8 میلی گرم دگزامتازون تزریق میشود. داروها مطالعه توسط داروخانه اتاق عمل در سرنگ‌های 3 ml که نام بیمار روی آن نوشته شده است تهیه میشود. پس از عمل جراحی، قند خون بیماران در 6 ساعت و 24 ساعت بعد از تجویز دگزامتازون یا دارونما توسط پرستار بخش و به وسیله گلوکومتر اندازه‌گیری و ثبت میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از مداخله قند خون بیماران و همچنین سایر شاخص‌های اولیه چک میشود. تعداد 64 بیمار در گروه سوم پلاسبو (نرمال سالین) تزریق میشود. داروها مطالعه توسط داروخانه اتاق عمل در سرنگ‌های 3 ml که نام بیمار روی آن نوشته شده است تهیه میشود.

کلیه افرادی که کاندید جراحی شکمی میباشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران قلبی سابقه مصرف اخیر استروئید سابقه آلرژی نسبت به هر کدام از داروهای مورد استفاده در مطالعه بیماران ربوی بیماران کلیوی بیماران کبدی بیماران دیابت شیرین

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که وارد مطالعه میشوند بر اساس بلوک راندمیزاسیون با استفاده از جدول تصادفی اعداد به سه گروه تقسیم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار نمی‌داند که دارو را از کدام روش دریافت می‌کند؛ پرستار مطلع است؛ پژوهشگر مانند بیمار نمی‌داند که کدام بیمار در کدام گروه قرار دارد و کدام روش را دریافت می‌کند. استاد راهنما همانند پرستار می‌داند که کدام بیمار؛ کدام روش را دریافت می‌کند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1394/09/18, 2015-12-09

کد کمیته اخلاق

ir.iuims.rec.1394.8821215176

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

پس از عمل جراحی، قند خون بیماران در 6 ساعت و 24 ساعت بعد از تجویز دگزامتازون یا دارونما توسط پرستار بخش و به وسیله گلوکومتر اندازه گیری و ثبت میشود
طبقه بندی
دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پویک رحیم زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی. طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2503 8670 21 98+
فکس
9059 6650 21 98+
ایمیل
p-rahimzadeh@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پویک رحیم زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی. طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2503 8670 21 98+
فکس
9059 6650 21 98+
ایمیل
p-rahimzadeh@tums.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد خدابنده
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2503 8670 21 98+
ایمیل
khodabandeh.mehrdad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علی جواد موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
khodabandeh.mehrdad@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پویک رحیم زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی، طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2503 8670 21 98+

فکس

9059 6650 21 98+

ایمیل

p-rahimzadeh@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده‌های افراد به صورتی که قابل شناسایی نباشند، پروتکل

انجام مطالعه، نحوه آنالیز داده‌ها، رضایت نامه آگاهانه اخذ شده از

افراد، گزارش از مطالعه بالینی و نتیجه حاصل از آن

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی: 1 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

شرایط خاصی برای استفاده افراد، در نظر نخواهد گرفت

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با دکتر مهرداد خدابنده از طریق ایمیل

khadabandeh.mehrdad@gmail.com تماس گرفته شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با فرستادن ایمیل و بیان درخواست، بعد از یک روز، اطلاعات لازم برای

فرد ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات