

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

**بررسی تاثیر استفاده از نیدل های Gauge-32 با طول 4 میلی متر و 8 میلی متر و
درمیزان درد، نشت پس از تزریق و کنترل قند خون بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 در
مرکز آموزشی درمانی رازی شهر رشت در سال 1396**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از نیدل های Gauge-32 و طول 4 میلی متر و 32-
Gauge و طول 8 میلی متر و تغییر محل تزریق درمیزان درد، نشت
پس از تزریق و کنترل قند خون بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

در این مطالعه واحد های مورد پژوهش که شامل 207 نفر می
باشند که با استفاده از قانون تخصیص تصادفی (Random
allocation rule) به دو گروه تقسیم شده و در یک گروه نیدل 32-
Gauge و طول 4 میلی متر برای تزریق و در گروه دیگر نیدل 32-
Gauge و طول 8 میلی متر استفاده می شود. سپس به روش متقاطع
جای نیدل های مورد استفاده در هر گروه با یکدیگر تعویض می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

انجام تزریق توسط پژوهشگر انجام شده و زمان تزریق با توجه به
روتین بخش بیمارستان انتخاب می گردد. پژوهشگران پس از معرفی
خود به مرکز آموزشی درمانی به بخش غدد و روماتولوژی این مرکز
مراجعه کرده و پس از کسب رضایت واحدهای مورد پژوهش انجام
مطالعه را شروع می نماید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران مبتلا به دیابت نوع دو/سن 18 تا 75 سال،
تشخیص بیماری دیابت نوع 2، استفاده از انسولین تزریقی برای مدت
حداقل 2 سال، داشتن BMI بالای 5/18، عدم ابتلا به عقب ماندگی
ذهنی و بیماریهای روانی و استفاده از انسولین خودکاری (insulin
pen) بوده و معیار های خروج: عدم تمایل برای شرکت در مطالعه،
عدم ابتلا به بیماری دیابت و داشتن مشکل پوستی در نواحی تزریق می
باشد.

گروه های مداخله

تاثیر استفاده از نیدل های Gauge-32 و طول 4 میلی متر و 32-
Gauge و طول 8 میلی متر به منظور انجام تزریق انسولین و تغییر
محل تزریق درمیزان درد، نشت پس از تزریق و کنترل قند خون
بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 به صورت متقاطع در گروه مداخله و
کنترل مورد بررسی قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر های پیامد اصلی شامل: درد، نشت پس از تزریق و میزان کنترل
قند خون بیمار می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180213038720N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/06/12, 03-09-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1397/06/12, 03-09-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/06/12, 2018-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی سودمند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3303 5697 51 98+

آدرس ایمیل

msudmand@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/13, 2018-04-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/06/13, 2018-09-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از نیدل های Gauge-32 با طول 4 میلی متر و 8 میلی متر و درمیزان درد، نشت پس از تزریق و کنترل قند خون بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 در مرکز آموزشی درمانی رازی شهر رشت در سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از نیدل های Gauge-32 با طول 4 میلی متر و 8 میلی متر و درمیزان درد، نشت پس از تزریق و کنترل قند خون بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیماران بین 18 تا 75 سال باشد. بیماران باید تشخیص بیماری دیابت نوع 2 داشته باشد. بیماران باید از انسولین تزریقی برای مدت حداقل 2 سال استفاده کرده باشند. بیماران باید BMI بالای 5/18 داشته باشند. بیماران باید مبتلا به عقب ماندگی ذهنی و بیماریهای روانی نباشند. بیماران باید از انسولین خودکاری (insulin pen) استفاده کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار تمایل برای شرکت در مطالعه نداشته باشد. بیمار مشکل پوستی در نواحی تزریق داشته باشد. بیمار به بیماری دیابت مبتلا نباشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 207

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهش حاضر یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی متقاطع تصادفی می باشد است. جامعه ی مورد پژوهش بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به بخش غدد مرکز آموزشی درمانی رازی شهرستان رشت بوده که روش به نمونه گیری آسان انتخاب و با استفاده از قانون تخصیص تصادفی (Random allocation rule) در دو گروه وارد می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

ایران - رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادت - روبروی بیمارستان 17 شهریور - ساختمان قدیم دانشکده بهداشت - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41469-39841

تاریخ تایید

1396/11/14, 2018-02-03

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1396.457

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه تاثیر دو سوزن با اندازه های متفاوت بر کنترل قند خون بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقایسه تاثیر دو سوزن با اندازه های متفاوت بر کنترل قند خون بیمار

که قند خون بیمار در روز اول ، روز سوم و روز ششم مورد ارزیابی قرار میگیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

قند خون بیمار با استفاده از ابزار آزمایشگاهی سنجش قند خون و

نمونه گیری از خون بیمار مشخص می شود.

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه تاثیر دو سوزن با اندازه های متفاوت در پس ریز سوزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقایسه تاثیر دو سوزن با اندازه های متفاوت بر پس ریز سوزن در روز

اول ، روز سوم و روز ششم مورد ارزیابی قرار میگیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پس ریزدارو توسط پژوهشگر تایید میشود

3

شرح متغیر پیامد

مقایسه تاثیر دو سوزن با اندازه های متفاوت در میزان شدت درد در

هنگام تزریق

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقایسه تاثیر دو سوزن با اندازه های متفاوت بر درد پس از تزریق در

روز اول ، روز سوم و روز ششم مورد ارزیابی قرار میگیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

درد توسط معیار تصویری سنجش درد یا Visual Analogue Scale

سنجیده می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

باتوجه به ماهیت مقاطع بودن این کارآزمایی بالینی در گروه مداخله اول (A): ابتدا در سه روز اول هفته ی اول بستری، تزریق انسولین با زاویه ی 90 درجه و با استفاده از نیدل Gauge-32 و طول 4 میلی متر توسط محقق انجام می شود و در گروه مداخله دوم (B): در سه روز اول هفته ی اول بستری، تزریق انسولین با زاویه ی 90 درجه و با استفاده از نیدل Gauge-32 و با طول 8 میلی متر توسط محقق انجام می شود. سپس به منظور دوره ی پاکسازی در هر دو گروه به مدت یک روز مداخله انجام نشده و به جای آن درمان روتین انجام می شود. سپس جای دو گروه با یکدیگر جابجا شده و در گروه مداخله دوم (B): در سه روز آخر هفته ی اول بستری، تزریق انسولین با زاویه ی 90 درجه و با استفاده از نیدل Gauge-32 و با طول 4 میلی متر توسط محقق انجام می شود و در گروه مداخله اول (A): در سه روز آخر هفته ی اول بستری، تزریق انسولین با زاویه ی 90 درجه و با استفاده از نیدل Gauge-32 و طول 8 میلی متر توسط محقق انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی رازی
نام کامل فرد مسوول
حسین رفیعی
آدرس خیابان

ایران - رشت - خیابان سردار جنگل-مرکز آموزشی درمانی رازی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41448

تلفن

1001 3354 13 98+

فکس

9787 3355 13 98+

ایمیل

razi.hospital@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/razi

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

آدرس خیابان

ایران - رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادت - روبروی

بیمارستان 17 شهریور - ساختمان قدیم دانشکده بهداشت -

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

ندارد

تلفن

5820 3333 13 98+

فکس

6395 3333 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/research

ردیف بودجه

کمیته تحقیقات دانشجویی

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

حسین رفیعی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

رشت - خیابان شهدا - کوچه مولایی - ساختمان اشکان

شهر

رشت - خیابان شهدا-کوچه مولایی - ساختمان اشکان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4176763977
تلفن
4177 200 937 98+
ایمیل
hrk.vairon@gmail.com

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های جمع‌آوری شده در صورت رضایت شرکت کنندگان بدون هیچ

گونه اسم یا نشانی یا شماره تلفن و سایر مواردی که امکان دسترسی

به واحد مورد پژوهش داده باشد و صرفاً به صورت داده‌های خام به

افراد یا سازمان‌های متقاضی داده می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام کار تا هر زمانی اطلاعات ناشی از حوادث و موارد

ناخواسته به طور کلی نابود نگردد صرفاً به صورت خام در دسترس

خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط افرادی که دارای درخواست مکتوب از سازمان‌های معتبر

پژوهشی باشند.

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

در خصوص نیاز به راهنمایی در خصوص آنالیزها می‌توانند با شماره

تلفن زیر تماس حاصل فرمایند. 09116470641

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

مصطفی سودمند تلفن تماس: 09116470641

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از تایید فرد درخواست کننده اطلاعات صرفاً خام و غیر قابل

شناسایی از طریق ایمیل ظرف مدت یک هفته تحویل می‌گردد.

سایر توضیحات

در خصوص طرح مذکور: لطفاً با شماره‌های زیر تماس حاصل فرمایید

09113312939 09155328439 09116470641

رشت
استان
گیلان
کد پستی
4176763977
تلفن
0978 3382 13 98+
ایمیل
hrk.vairon@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

مصطفی سودمند

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد داخلی-جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

رشت - بزرگراه شهید بهشتی - خیابان دانشجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939841

تلفن

5056 3355 13 98+

ایمیل

msudmand@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

حسین رفیعی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان