

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی اثر کنترل دقیق قند خون قبل، حین و بعد از عمل جراحی ستون فقرات (به روش پوستریور) در بیماران الکتیو مبتلا به دیابت یا عدم تحمل گلوکز بر روی کاهش میزان عفونت محل عمل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر کنترل دقیق قند خون قبل، حین و بعد از عمل جراحی ستون فقرات (به روش پوستریور) در بیماران الکتیو مبتلا به دیابت یا عدم تحمل گلوکز بر روی کاهش میزان عفونت محل عمل

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مبتلا به دیابت کاندید جراحی ستون فقرات به روش پوستریور مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 290 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد یک سو کور است به این صورت که شرکت کنندگان اطلاع ندارند که در کدام گروه مداخله قرار دارند و میزان قند خون در چه زمان هایی کنترل خواهد شد. میزان بروز عفونت در دو گروه به مدت یک ماه بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به دیابت یا اختلال تحمل گلوکز؛ عدم ابتلا به هرگونه بدخیمی معیارهای خروج از مطالعه: عدم امکان فالو آپ؛ مهاجرت

گروه های مداخله

در گروه اول، قند خون بیماران آماده ی عمل جراحی ستون فقرات هنگام شروع بیهوشی و حین بیهوشی توسط متخصص بیهوشی کنترل می شود. در گروه مداخله دوم، بیماران آماده ی عمل جراحی ستون فقرات از دو روز قبل از عمل جراحی، حین بیهوشی و یک روز بعد از جراحی تحت کنترل دقیق قند خون با انجام پروتکل انسولین جهت حفظ و نگهداری آن در محدوده ی 100 تا 140 میلی گرم در دسی لیتر قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی عفونت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N102
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
25-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-11, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-11, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کنترل دقیق قند خون قبل، حین و بعد از عمل جراحی ستون فقرات (به روش پوستریور) در بیماران الکتیو مبتلا به دیابت یا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کنترل دقیق قند خون قبل، حین و بعد از عمل جراحی

ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت یا اختلال تحمل گلوکز عدم ابتلا به هرگونه بدخیمی

نداشتن سوء تغذیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دچار بیماری ناتوان کننده یا تحلیل برنده می شوند عدم

امکان فالو آپ مهاجرت

سن

تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 290

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی

اعداد از طریق دریافت کد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده ها نسبت به اینکه در کدام گروه مداخله قرار گرفته اند

کور نگه داشته شده اند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی ستون فقرات کمری

کد ICD-10

S32.0

توصیف کد ICD-10

Fracture of lumbar vertebra

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به مدت یک ماه بعد از جراحی ستون فقرات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه، رادیوگرافی و کشت خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول، قند خون بیماران آماده ی عمل جراحی ستون فقرات

هنگام شروع بیهوشی و حین بیهوشی توسط متخصص بیهوشی کنترل

می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه مداخله دوم ، بیماران آماده ی عمل جراحی ستون فقرات از

دو روز قبل از عمل جراحی، حین بیهوشی و یک روز بعد از جراحی

تحت کنترل دقیق قند خون با انجام پروتکل انسولین جهت حفظ و

نگهداری آن در محدوده ی 100 تا 140 میلی گرم در دسی لیتر قرار

خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

محمد علی خدایی

آدرس خیابان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تأیید

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6306 3427 83 98+
ایمیل
khodaei_ali@yahoo.com

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6306 3427 83 98+
ایمیل
khodaei_ali@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا سعیدی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
7990 3836 83 98+
ایمیل
H-R-SAEdi@YAHOO.COM

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی خدایی
موقعیت شغلی
دستیار جراحی مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
0014 3836 83 98+
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد علی خدایی
موقعیت شغلی
دستیار جراحی مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

khodaei_ali@yahoo.com

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی

قرار خواهد گرفت

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

است

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار

داده نمی‌شود

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

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فا در یک بازه زمانی 25 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد

شد

سایر توضیحات

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز