# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# مقایسه انسولین گلارژین و انسولین رگولار بر کیفیت کنترل قندخون حول و حوش جراحی در بیماران دیابتی نوع2 تحت درمان با انسولین طی عمل جراحی ویترکتومی تحت بیهوشی عمومی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

هدف از این مطالعه مقایسه انسولین گلارژین و انسولین رگولار بر کیفیت کنترل قندخون حول و حوش جراحی در بیماران دیابتی نوع2 تحت درمان با انسولین طی عمل جراحی ویترکتومی تحت بیهوشی عمومی است.

**طراحی**

مطالعه کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

**نحوه و محل انجام مطالعه**

80 بیمار واجد شرایط با روش تصادفی سازی به صورت بلوک های پس و پیش شده اتفاقی و بر اساس نرم افزار تصادفی سازی آن لاین به گروه‌های مداخله و کنترل انتخاب و وارد مطالعه شده و در یکی از گروههای دریافت گلارژین(مداخله) یا دریافت انسولین رگولار (کنترل) قرار می گیرند. تمامی داروهای خوراکی و انسولین طولانی مدت بیمار روز قبل از عمل متوقف می شود. صبح روز عمل نمونه خون از نظر چک پتاسیم و قندخون ناشتا اخذ و قندخون مویرگی ناشتا چک شده و بیماران بر اساس گروه مورد مطالعه انسولین گلارژین زیرجلدی و یا انسولین رگولار زیرجلدی دریافت می کنند. بعد از آغاز جراحی هر 30-45 دقیقه قند خون مویرگی با گلوکومتر همراه با علایم حیاتی چک و یادداشت می شود. 2 و 4 ساعت بعد از عمل نیز قند خون مویرگی چک می شود. تمام موارد قندخون، بروز هیپوگلیسمی، دوز مورد نیاز رگولار اضافه و طول مدت جراحی در برگه های مربوطه وارد می شود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود : سن 30-70 سال، طول مدت دیابت بیش از سه ماه، کلاس 1 یا 2 انجمن قلب نیویورک (NYHA). شرایط خروج: کتواسیدوز دیابتی یا سابقه آن، نارسایی کلیوی، نارسایی کبدی، اپیزودهای هیپوگلیسمی در بیمارستان، هیپرگلیسمی بدون سابقه دیابت، حاملگی، بیماران یا اختلالات روانی که نتوانند اطلاعات بدهند، مصرف کورتون، وجود عفونت و سپسیس، BMI بیشتر از 35.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله : بیماران دریافت کننده انسولین گلارژین در حین جراحی

گروه کنترل : بیماران دریافت کننده انسولین رگولار در حین جراحی

**متغیرهای پیامد اصلی**

قند خون.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141127020112N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۰۶ ,27-12-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۰۶ ,27-12-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۷/۱۰/۰۶, 2018-12-27

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

پویا درخشان

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 56 3234 1410

**آدرس ایمیل**

pooya_derakhshan@bums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۶/۰۵/۲۰, 2017-08-11

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۷/۰۵/۲۰, 2018-08-11

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

۱۳۹۶/۰۶/۱۲, 2017-09-03

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

۱۳۹۷/۰۵/۲۵, 2018-08-16

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

۱۳۹۷/۰۶/۱۷ ,2018-09-08

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه انسولین گلارژین و انسولین رگولار بر کیفیت کنترل قندخون حول و حوش جراحی در بیماران دیابتی نوع2 تحت درمان با انسولین طی عمل جراحی ویترکتومی تحت بیهوشی عمومی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه انسولین گلارژین و انسولین رگولار بر کیفیت کنترل قندخون حول و حوش جراحی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن 30-70 سال. طول مدت دیابت بیش از سه ماه کلاس 1 یا 2 جامعه قلب نیویورک (NYHA)

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

کتواسیدوز دیابتی یا سابقه آن نارسایی کلیوی نارسایی کبدی اپیزودهای هیپوگلیسمی در بیمارستان هیپرگلیسمی بدون سابقه دیابت حاملگی بیماران یا اختلالات روانی که نتوانند اطلاعات بدهند مصرف کورتون وجود عفونت و سپسیس BMI بیشتر از 35

**سن**

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

حجم نمونه تحقق یافته: **80**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل. روش تصادفی سازی به صورت بلوک های پس و پیش شده اتفاقی و بر اساس نرم افزار تصادفی سازی آن لاین صورت گرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران ونیز فرد ارزیابی کننده پیامد درمان نسبت به نوع گروه قرارگیری بی اطلاع خواهند بود.

**دارو نما**

ندارد

**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**

۱۳۹۶/۰۴/۲۴ ,2017-07-15

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9411174022

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

دیابت تیپ 2

**کد ICD-10**

E11

**توصیف کد ICD-10**

Type 2 diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

قند خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر 45 دقیقه حین عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

گلوکومتری

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان پتاسیم خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دو و چهار ساعت بعد از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده انسولین گلارژین (دو سوم دوز توتال انسولین) در حین جراحی

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران دریافت کننده انسولین رگولار (تعداد واحد= قندخون تقسیم بر150) در حین جراحی

**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان رسول اکرم
**نام کامل فرد مسوول**
پویا درخشان
**آدرس خیابان**
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1445613131
**تلفن**
+98 21 6651 5001
**ایمیل**
SchoolOfMedicine@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
سید کاظم ملکوتی
**آدرس خیابان**
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تلفن**
+98 21 8163 3685
**ایمیل**
PR@iums.ac.ir
**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**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
پویا درخشان
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی. طبقه 5
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1916737183
**تلفن**
+98 21 6435 2326
**ایمیل**
pooyaderak@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
پویا درخشان
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی. طبقه 5
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1916737183
**تلفن**
+98 21 6435 2326
**ایمیل**
pooyaderak@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
پویا درخشان
**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی. طبقه 5

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1916737183

**تلفن**

+98 21 6435 2326

**ایمیل**

pooyaderak@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصداق ندارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

هنوز تصمیمی گرفته نشده است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

هنوز تصمیمی گرفته نشده است

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

هنوز تصمیمی گرفته نشده است

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

هنوز تصمیمی گرفته نشده است

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

هنوز تصمیمی گرفته نشده است

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

هنوز تصمیمی گرفته نشده است

**سایر توضیحات**