

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

مقایسه انسولین گلارژین و انسولین رگولار بر کیفیت کنترل قندخون حول و حوش جراحی در بیماران دیابتی نوع 2 تحت درمان با انسولین طی عمل جراحی ویتراکتومی تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه انسولین گلارژین و انسولین رگولار بر کیفیت کنترل قندخون حول و حوش جراحی در بیماران دیابتی نوع 2 تحت درمان با انسولین طی عمل جراحی ویتراکتومی 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 گروه های مداخله و کنترل انتخاب و وارد مطالعه شده و در یکی از گروه های 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 پناسیم و قندخون ناشتا اخذ و قندخون موبرگی 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 موبرگی با گلوکومتر همراه با علایم حیاتی چک و یادداشت می شود. 2 و 4 ساعت بعد از عمل نیز قند خون موبرگی 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.

گروه های 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: 27-12-2018، ۱۳۹۷/۱۰/۰۶
زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-12-2018، ۱۳۹۷/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویا درخشان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1410 3234 56 98+

آدرس ایمیل

pooya_derakhshan@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-11، ۱۳۹۶/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-11، ۱۳۹۷/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-03، ۱۳۹۶/۰۶/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-16، ۱۳۹۷/۰۵/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه انسولین گلازین و انسولین رگولار بر کیفیت کنترل قندخون حول و حوش جراحی در بیماران دیابتی نوع 2 تحت درمان با انسولین طی عمل جراحی و بترکتومی تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه انسولین گلازین 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 بلوک‌های پس و پیش شده اتفاقی و بر اساس نرم افزار تصادفی سازی آن لاین صورت گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و نیز 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

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 گلازین (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 بر 150) در حین جراحی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

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
2326 6435 21 98+
ایمیل
pooyaderak@yahoo.com

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
5001 6651 21 98+
ایمیل
SchoolOfMedicine@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
2326 6435 21 98+
ایمیل
pooyaderak@yahoo.com

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
3685 8163 21 98+
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

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

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

2326 6435 21 98+

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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