

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر تجویز محلول گلوکز، انسولین، پتاسیم (GIK) بر پیامد های کلینیکی پس از اعمال جراحی قلب اطفال تحت پمپ قلبی ریوی در بیمارستان شهید چمران در سال 1394

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تجویز محلول لوکز، انسولین، پتاسیم (GIK) بر پیامد های کلینیکی پس از اعمال جراحی قلب اطفال تحت پمپ قلبی ریوی در مقایسه با گروه شاهد

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور با گروه های موازی است که اختصاص افراد به هر گروه به صورت تصادفی انجام گرفته است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در در مرکز آموزشی درمانی شهید چمران اصفهان به انجام رسید. کورسازی در این مطالعه به صورت یک سو کور بود که در آن تنها متخصص بیهوشی از نوع درمان اختصاص یافته آگاه بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

اطفال مبتلا به بیماری قلبی کاندید عمل جراحی قلب تحت پمپ قلبی ریوی سن کمتر از 12 سال موافقت والدین برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه عدم موافقت والدین

#### گروه های مداخله

گروه اول، گروه مداخله، محلول گلوکز-انسولین- پتاسیم (GIK) بعد از القا بیهوشی تا 12 ساعت بعد از عمل جراحی در ICU انفوزیون می گردید. گروه دوم، گروه شاهد، معادل میزان محلول دریافتی در گروه مداخله نرمال سالیان انفوزیون می شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بروز آریتمی؛ نیاز به شوک و تزریق اینوتروپ؛ مدت تنفس مکانیکی؛ مدت زمان بستری در ICU و بخش؛ بروز نارسایی کلیه و نیاز به دیالیز؛ مدت باز بودن استرنوم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

GIK solution

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190109042306N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
16-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آزاده توانگر

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 7735 7593

##### آدرس ایمیل

abbaskhodaeimehr@hlth.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز محلول گلوکز، انسولین، پتاسیم (GIK) بر پیامد های کلینیکی پس از اعمال جراحی قلب اطفال تحت پمپ قلبی ریوی در بیمارستان شهید چمران در سال 1394

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز محلول گلوکز، انسولین، پتاسیم (GIK) بر پیامد های کلینیکی پس از عمل جراحی قلب

#### هدف اصلی مطالعه

##### پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
اطفال مبتلا به بیماری قلبی کاندید عمل جراحی قلب تحت پمپ قلبی  
ربوی سن کمتر از 12 سال موافقت والدین برای شرکت در مطالعه  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
عدم موافقت والدین

سن

تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمام بیماران واجد شرایط، بر اساس آخرین رقم شماره شناسایی  
بیمارستانی به صورت تصادفی به گروه مداخله و گروه شاهد تخصیص  
داده شدند. تصادفی سازی به صورت یک سو کور انجام گرفت، به این  
صورت که تنها متخصص بیهوشی از نوع مداخله ی اختصاص داده شده  
به هر بیمار آگاه بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، به استثنای متخصص بیهوشی، کلیه بیماران از نوع  
درمان دریافتی ناآگاه بودند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب ، دروازه شیراز

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تأیید

1393/02/05, 2014-04-25

کد کمیته اخلاق

395674

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کودکان مبتلا به بیماری قلبی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد های کلینیکی پس از اعمال جراحی قلب اطفال تحت پمپ قلبی

ربوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیریها قبل از وصل کردن پمپ قلبی ربوی تا انتهای عمل جراحی

هر یک ساعت یک بار و در ICU هر 6 ساعت یک بار انجام می گرفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی سطح قند خون و فشار خون با استفاده از آزمایش مربوطه

انجام می گرفت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (گروه GIK): در این گروه محلول گلوکز-انسولین- پتاسیم

(GIK) بعد از القا بیهوشی تا 12 ساعت بعد از عمل جراحی در ICU

انفوزیون می گردید. دوز داروها عبارت بودند از: انسولین 0.05 واحد به

ازای هر کیلوگرم در ساعت ، گلوکز 0.5 گرم به ازای هر کیلوگرم در

ساعت و پتاسیم 0.5 میلی اکیوالان به ازای هر کیلوگرم در ساعت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه به افراد محلول نرمال سالین با حجمی

مشابه با گروه مداخله (20 سی سی) تزریق می شد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید چمران اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آزاده توانگر

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
7346181746  
تلفن  
7593 7735 21 98+  
ایمیل  
abbaskhd666@gmail.com

اصفهان  
کد پستی  
7346181746  
تلفن  
7593 7735 21 98+  
ایمیل  
abbaskhd666@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
آزاده توانگر  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دروازه شیراز  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
7346181746  
تلفن  
7593 7735 21 98+  
ایمیل  
abbaskhd666@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
آزاده توانگر  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
7346181746  
تلفن  
7593 7735 21 98+  
ایمیل  
abbaskhd666@gmail.com

1 حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق حق جوی جوانمرد  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دروازه شیراز  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
7346181746  
تلفن  
7593 7735 21 98+  
ایمیل  
abbaskhd666@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
50

بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
آزاده توانگر  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دروازه شیراز

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست