

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## ارزیابی یک پروتکل جدید برای کنترل قند خون و مقایسه آن با راهکارهای قدیمی کنترل قند خون در بیماران بستری در بخش عفونی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی یک پروتکل جدید برای کنترل قند خون در بیماران بستری در بخش عفونی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه موازی غیر تصادفی سازی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به دیابت و بستری در بخش عفونی بیمارستان لقمان حکیم تهران بعد از بررسی معیارهای ورود و عدم ورود، به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول بر اساس مقایسه تطبیقی انسولین کوتاه اثر را قبل از هر وعده غذایی دریافت می کنند و در گروه دوم بیماران بر اساس میزان محاسبه شده انسولین روزانه، ترکیبی از انسولین کوتاه اثر و طولانی اثر را دریافت می کنند.

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

بیماران بالای 18 سال و مبتلا به بیماری دیابت که به علت یکی از بیماری های نومونی، سلولیت و یا عفونت پای دیابتی در بخش عفونی بستری شده اند. این بیماران از قبل تحت درمان با انسولین زیرجلدی بوده اند. بیماران باردار، بیماران با بیماری پیشرفته کلیوی، بیماران تحت درمان با انسولین وریدی، بیماران نیازمند جراحی و بیمارانی که تحت دریافت تغذیه تام وریدی بوده اند وارد مطالعه نشده اند.

#### گروه های مداخله

گروه اول تحت درمان با انسولین به روش مقایسه تطبیقی قرار گرفتند و بر اساس سطح قند خون قبل از غذا، دوزهای مختلفی از انسولین کوتاه اثر را دریافت می کنند. گروه دوم نیز بر اساس محاسبه میزان انسولین مورد نیاز روزانه، دوز مشخصی از ترکیب انسولین کوتاه اثر و طولانی اثر را به صورت دو بار در روز دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح قند خون؛ تب؛ طول دوره بستری.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130917014693N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۲۴, 15-08-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۲۴, 15-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۵/۲۴, 2019-08-15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا صحرایی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3704 8887 21 98+

#### آدرس ایمیل

z.sahraei@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 2017-04-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۳۱, 2017-08-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 2017-04-04

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۵/۳۱, 2017-08-22

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۰۶/۱۵, 2017-09-06

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی یک پروتکل جدید برای کنترل قند خون و مقایسه آن با راهکارهای قدیمی کنترل قند خون در بیماران بستری در بخش عفونی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی یک پروتکل جدید برای کنترل قند خون در بیماران بستری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان به دیابت سن بالای 18 سال تحت درمان با انسولین زیرجلدی

بیماران بستری در بخش عفونی به علت ابتلا به یکی از بیماری های نومونی، سلولیت و عفونت پای دیابتی  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 زنان باردار بیمارانی که نیاز به جراحی دارند بیمارانی تحت درمان با انسولین داخل وریدی بیمارانی مبتلا به بیماری پیشرفته کلیوی بیمارانی که تغذیه تام وریدی دریافت می کنند عدم امضا فرم رضایت نامه

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 108

حجم نمونه تحقق یافته: 90

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**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 در پژوهش دانشکده های داروسازی، پرستاری و

مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی.

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

19839-63113

**تاریخ تایید**

1395/12/17, 2017-03-07

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.PHNM.1395.606

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

دیابت

**کد ICD-10**

E08

**توصیف کد ICD-10**

Diabetes mellitus due to underlying condition

**2**

**شرح**

نومونی

**کد ICD-10**

B95.3

**توصیف کد ICD-10**

Streptococcus pneumoniae as the cause of diseases classified elsewhere

**3**

**شرح**

سلولیت

**کد ICD-10**

L03.03

**توصیف کد ICD-10**

Cellulitis of toe

**4**

**شرح**

عفونت پای دیابتی

**کد ICD-10**

Z86.31

**توصیف کد ICD-10**

Personal history of diabetic foot ulcer

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سطح قند خون

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هر شش ساعت

**نحوه اندازه گیری متغیر**

گلوکومتر

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هر شش ساعت

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دماسنج جیوه ای

**2**

**شرح متغیر پیامد**

طول مدت بستری

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هنگام ترخیص

**نحوه اندازه گیری متغیر**

## گروه‌های مداخله

1

## شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه ابتدا مقدار انسولین مورد نیاز برای بیماران محاسبه می‌شود. سپس این مقدار به صورت انسولین کوتاه اثر (Regular, Exir Company) و طولانی اثر (NPH, Exir Company) تقسیم بندی می‌شود. بیماران مخلوط این دو انسولین را به صورت دوبار در روز از طریق تزریق زیرجلدی دریافت می‌کنند. این دو دوز در زمان صبح و عصر برای بیماران تجویز می‌شود. تجویز انسولین در تمام طول مدت بستری بودن بیماران ادامه می‌یابد.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

2

## شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه ابتدا میزان قند خون بیماران قبل از هر وعده غذایی اصلی، با کمک دستگاه گلوکومتر اندازه گیری می‌شود و سپس بر اساس میزان قند خون بیمار، دوزهای متفاوتی از انسولین کوتاه اثر (Regular, Exir Company) برای بیماران به صورت زیرجلدی تزریق می‌شود. تجویز انسولین در تمام طول مدت بستری بودن بیماران ادامه می‌یابد.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

زهرا صحرائی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

5000 5102 21 98+

ایمیل

zahra.sahraei@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نیما نادری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

zahra.sahraei@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا صحرائی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

zahra.sahraei@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا صحرائی

موقعیت شغلی

تلفن  
3704 8887 21 98+  
فکس  
3704 8887 21 98+  
ایمیل  
alisaffaei.ss@gmail.com

استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

3704 8887 21 98+

فکس

3704 8887 21 98+

ایمیل

zahra.sahraei@yahoo.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی بیماران پس از غیرقابل شناسایی کردن به اشتراک گذاشته خواهد شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده‌ها 6 ماه پس از چاپ نتایج.

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

تمامی محققین پس از بررسی توسط فرد مسئول مطالعه اجازه دسترسی به داده‌ها را خواهند داشت.

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

انجام هرگونه آنالیز بر روی داده‌ها صرفاً با اجازه نویسنده مسئول امکان پذیر خواهد بود.

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

محقق مسئول

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

بعد از ارسال درخواست فرد، امکان دسترسی توسط نویسنده مسئول ارزیابی شده و در صورت امکان اجازه دسترسی به داده‌ها خواهد داده شد.

### سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

علی صفائی

#### موقعیت شغلی

رزیدنت

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1991953381