

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر انسولین گلارژین با انسولین رگولار بر کنترل گلیسمی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم تحت پیوند عروق کرونر بدون پمپ قلبی ریوی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۲۴, 14-03-2020
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر انسولین گلارژین با انسولین رگولار بر کنترل گلیسمی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم تحت پیوند عروق کرونر بدون پمپ قلبی ریوی.

طراحی

80 بیمار مبتلا به دیابت نوع دوم کاندید عمل جراحی مراجعه کننده به بیمارستان قائم مشهد انتخاب خواهند شد. در این کارآزمایی بالینی یک سو کور شده، بیماران به روش نمونه گیری آسان و مستمر، به صورت گروه های موازی انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم کاندید عمل جراحی در بیمارستان قائم مشهد انتخاب می شوند، مطالعه به صورت یک سو کور شده می باشد که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد، که مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع داروی مصرفی آن ها آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن 35 تا 75 سال؛ ASA کلاس II؛ قند خون بین 150 تا 300 mg/dl؛ نداشتن عمل اورژانس و عمل درجه ای قلب همزمان. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن بیماری زمینه ای از جمله بیماری های ریوی، کبدی، کلیوی، تیروئیدی و گوارشی؛ داشتن سابقه عمل جراحی قلبی؛ تب؛ تروما؛ گرفتاری شریان کاروتید؛ حساسیت به انسولین گلارژین.

گروه های مداخله

گروه مداخله 0.1 واحد بر کیلوگرم انسولین گلارژین را 2 ساعت قبل از عمل جراحی دریافت خواهند نمود، انسولین رگولار را قبل و حین عمل به صورت وریدی و بعد از عمل انسولین رگولار را به صورت زیرجلدی دریافت خواهند نمود. گروه کنترل 0.1 سی سی نرمال سالین را 2 ساعت قبل از عمل جراحی دریافت خواهند نمود، تزریقی انسولین رگولار مشابه با گروه مداخله انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه قند خون بیمار قبل از عمل، هر 2 ساعت حین عمل، هر 4 ساعت تا 24 ساعت بعد از عمل در دو گروه کنترل و مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130428013159N11

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۲۴, 14-03-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیمای شیبانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 7230 3764

آدرس ایمیل

sheybanish@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر انسولین گلارژین با انسولین رگولار بر کنترل گلیسمی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم تحت پیوند عروق کرونر بدون پمپ قلبی ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر انسولین گلارژین بر کنترل گلیسمی در بیماران مبتلا به دیابت نوع

دوم
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 35 تا 75 سال ASA کلاس II قند خون بین 150 تا 300 mg/dl
نداشتن عمل اورژانس و عمل دریچه ای قلب همزمان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری زمینه ای از جمله بیماری های ریوی، کبدی، کلیوی،
تیروئیدی و گوارشی داشتن سابقه عمل جراحی قلبی تب تروما
گرفتاری شریان کاروتید حساسیت به انسولین گلازین

سن

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش آسان انتخاب و با استفاده از وب سایت
www.sealedenvelope.com به 2 گروه 40 نفر تخصیص داده
خواهند شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، از
این سایت برای تولید توالی تصادفی از نوع بلوکی استفاده خواهد
نمود. این سایت به گونه ای طراحی شده است که
محدودیتی در تعداد گروه ها جهت تخصیص تصادفی ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر
بدون پمپ قلبی ریوی در بیمارستان قائم مشهد انتخاب می شوند،
مطالعه به صورت یک سو کور شده می باشد که از پاکت های مات در
بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد، که مسئول جمع آوری داده
ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع داروی مصرفی
آن ها آگاهی ندارند.

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

مشهد
استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تاریخ تایید

2019-07-30, 1398/05/08

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.595

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دوم

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل، هر 2 ساعت حین عمل، هر 4 ساعت تا 24 ساعت بعد از
عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

گلوکومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 0.1 واحد بر کیلوگرم انسولین گلازین را 2 ساعت قبل
از عمل جراحی دریافت خواهند نمود، همچنین واحد تزریقی انسولین
رگولار بر اساس پروتکل کشوری Van den Berghe برابر است با قند
خون بیمار تقسیم بر 150 که قبل و حین عمل به صورت وریدی
دریافت خواهند نمود. بعد از عمل در بخش مراقبت های ویژه قند خون
بیمار منهای 140 می شود و به ازای هر 4 تا 4 واحد انسولین رگولار
را به صورت زیرجلدی دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل 0.1 سی سی نرمال سالین را 2 ساعت قبل از عمل
جراحی دریافت خواهند نمود، همچنین واحد تزریقی انسولین رگولار بر
اساس پروتکل کشوری Van den Berghe برابر است با قند خون
بیمار تقسیم بر 150 که قبل و حین عمل به صورت وریدی دریافت
خواهند نمود. بعد از عمل در بخش مراقبت های ویژه قند خون بیمار
منهای 140 می شود و به ازای هر 4 تا 4 واحد انسولین رگولار را به
صورت زیرجلدی دریافت خواهند نمود.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
شیما شیبانی
آدرس خیابان
میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
0000 3840 51 98+
ایمیل
Sheybanish@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تقفدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه
علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
شیما شیبانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
0000 3840 51 98+
ایمیل
Sheybanish@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
شیما شیبانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
0000 3840 51 98+
ایمیل
Sheybanish@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
شیما شیبانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

Sheybanish@mums.ac.ir

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

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها قابل شامل پیامد اصلی و ثانویه قابل اشتراک گذاری می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود.

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

است

داده‌های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

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

شیمیا شیبانی کد های آنالیز را در اختیار متقاضیان قرار می‌دهد. از

طریق Sheybanish@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان می‌توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتاً در مدت یک

هفته پاسخ دریافت نمایند.

سایر توضیحات