

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اسیدوز لاکتیک متعاقب درمان با مت فورمین در بیماران دیابتی تیپ 2 پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور، بررسی اسیدوز لاکتیک متعاقب مصرف متفورمین در بیماران دیابتی تیپ 2 پس از جراحی بای پس عروق کرونر در بخش ICU قلب باز مرکز قلب مازندران میباشد. 200 نفر از بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، به صورت تصادفی در دو گروه مساوی 100 نفره قرار خواهند گرفت. 3 ساعت پس از اکستیب شدن، گروه شاهد انفوزیون انسولین رگولار بر اساس پروتکل مرکز به همراه دو عدد پلاسبوی متفورمین هر 12 ساعت و گروه مداخله، انفوزیون انسولین رگولار بر اساس پروتکل مرکز به همراه دو عدد قرص متفورمین 500 mg هر 12 ساعت دریافت خواهند کرد. در هر دو گروه سطح لاکتات، BE، PH، و قند خون هر 2 ساعت و کراتینین سرم هر 6 ساعت اندازه گیری خواهد شد و در دو گروه با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اسیدوز لاکتیک متعاقب درمان با مت فورمین در بیماران دیابتی

تیپ 2 پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اسیدوز لاکتیک متعاقب درمان با مت فورمین در بیماران دیابتی

تیپ 2 پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت

آگاهانه، جراحی CABG غیر اورژانسی، ابتلا به دیابت تیپ 2، سن بین

35 تا 75 سال، استفاده از پمپ قلبی ربوی در حین عمل، ثبات

همودینامیک ($MAP > 6$)، عدم وجود دیس ریتمی های خطرناک و ضربان

قلب بین 50 - 110) معیار های خروج: اختلال کبدی (SGOT و SGPT

بالای 75)، اختلال کلیوی (کراتینین سرم بیشتر از 1.5 در دو آزمایش

متوالی)، نارسایی قلبی (EF کمتر از 30 درصد)، سطح لاکتات سرم

بیشتر از 5mmol/l یا افزایش بیش از 2mmol/l نسبت به میزان قبلی،

PH سرم کمتر از 7.25 یا BE کمتر از -6 mmol/l، فشار نسبی

اکسیژن شریانی کمتر از 60 میلی متر جیوه در دو ABG متوالی،

استفاده از هرگونه ماده حاجب یا سابقه آنژیوگرافی طی دو روز قبل از

عمل، افت پتاسیم به کمتر از 3 میلی اکوی والان در لیتر، تهوع و

استفراغ، استفاده از داروهای مهارکننده متابولیسم متفورمین از جمله

آمیودارون و سایمتیدین، مصرف دوز بالای داروهای اینوتروپ 3 ساعت

پس از اکستیب شدن، اینتوباسیون طولانی (بیشتر از 6 ساعت بعد از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008084365N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2011, ۱۳۸۹/۱۱/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-01-21, ۱۳۸۹/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین قلی پور برادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3326 1245

آدرس ایمیل

gholipourafshin@mazums.ac.ir

عمل، نیاز به عمل مجدد به هر دلیل
سن
از سن 35 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

کد پستی

46175866

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۱۰/۱۵, 2011-01-05

کد کمیته اخلاق

89-126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت تیپ 2

کد ICD-10

E11.7

توصیف کد ICD-10

Non-insulin dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لاکتات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dl - کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mg/dl - کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

PH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

BE

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mmol/l - کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mg/dl و کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تنست آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه شاهد: انفوزیون انسولین رگولار بر اساس پروتکل مرکز به همراه
دو عدد پلاسبوی متفورمین هر 12 ساعت

طبقه بندی

دارو نما

شرح مداخله

گروه مداخله: انفوزیون انسولین رگولار بر اساس پروتکل مرکز به همراه دو عدد قرص متفورمین 500 mg هر 12 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رحمان غفاری-فوق تخصص جراحی قلب-استادیار

آدرس خیابان

بولوار ارتش

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم-دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

هادی درویشی خضری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه-پرستار ICU

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان معلم-دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

48175-866

تلفن

15132612458 98+

فکس

2679 1326 15 98+

ایمیل

hadidarvishi87@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین قلی پور برادری

موقعیت شغلی

فلوشیپ مراقبتهای ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان معلم-دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

48175-866

تلفن

15132612458 98+

فکس

2679 1326 15 98+

ایمیل

gholipourafshin@mazums.ac.irgholipourafshin@yahoo.com

o.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی