

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه تاثیر دو رژیم دارویی انسولین و انسولین- متفورمین بر کنترل قند خون بیماران دیابتی تیپ دو پس از جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده (RCT) دو سو کور است. هدف از این مطالعه مقایسه دو رژیم دارویی انسولین و انسولین- متفورمین در کنترل قند خون بیماران دیابتی تیپ دو پس از جراحی بای پس عروق کرونر (CABG) در بخش ICU قلب باز مرکز قلب مازندران میباشد. 100 نفر از بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، 3 ساعت پس از اکستیوب شدن به صورت تصادفی در دو گروه مساوی 50 نفره قرار خواهند گرفت. گروه شاهد: انفوزیون انسولین رگولار بر اساس پروتکل مرکز به همراه دو عدد پلاسبوی متفورمین هر 12 ساعت گروه مداخله: انفوزیون انسولین رگولار بر اساس پروتکل مرکز به همراه دو عدد قرص متفورمین 500 mg هر 12 ساعت. مدت زمانی که بیماران در این دو گروه درمانی قرار می گیرند ' سه روز می باشد و سطح قند خون، لاکتات و PH و BE و کراتینین و پتاسیم سرم ، میزان پتاسیم دریافتی (meq/l) و میزان انسولین تجویزی (IU) مورد ارزیابی قرار گرفته و ثبت می گردند پس از جمع آوری و طبقه بندی اطلاعات، تحلیل آماری داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS 17 صورت خواهد گرفت. ($p < 0/05$)

تلفن
1245 3326 11 98+
آدرس ایمیل
gholipourafshin@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1389/08/01, 2010-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1389/11/01, 2011-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو رژیم دارویی انسولین و انسولین- متفورمین بر کنترل قند خون بیماران دیابتی تیپ دو پس از جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو رژیم دارویی انسولین و انسولین- متفورمین بر کنترل قند خون بیماران دیابتی تیپ دو پس از جراحی بای پس عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: 1. تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه 2. جراحی CABG غیر اورژانسی 3. ابتلا به دیابت تیپ 2 4. سن بین 35 تا 75 سال 5. استفاده از پمپ قلبی ربوی در حین عمل 6. ثبات همودینامیک ($MAP > 60$) ، عدم وجود دیس ریتمی های خطرناک و ضریان قلب بین 50 - 110 (معیار های خروج: 1. اختلال کبدی) SGPT و SGOT بالای 75 (2. اختلال کلیوی) کراتینین سرم بیشتر از 1.5 در دو آزمایش متوالی 3. نارسایی قلبی (EF کمتر از 30 درصد) 4. سطح لاکتات سرم بیشتر از 5mmol/l یا افزایش بیش از 2mmol/l نسبت به میزان قبلی PH.5 سرم کمتر از 7.25 یا BE کمتر از -6 6 mmol/l فشار نسبی اکسیژن شریانی کمتر از 60 میلی متر جیوه در دو ABG متوالی 7. استفاده از هرگونه ماده حاجب یا سابقه آنژیوگرافی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008084365N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/11/01, 21-01-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/11/01, 2011-01-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین قلی پور برادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

طی دو روز قبل از عمل 8.8 افت پتاسیم به کمتر از 3 میلی اکی والان در لیتر 9.9 تهوع و استفراغ 10. استفاده از داروهای مهارکننده متابولیسم متفورمین از جمله آمیودارون و سایمتیدین 11. مصرف دوز بالای داروهای اینوتروپ 3 ساعت پس از اکستیوب شدن 12. اینتوباسیون طولانی (بیشتر از 6 ساعت بعد از عمل) 13. نیاز به عمل مجدد به هر دلیل

سن

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

تائیدیه 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

89-142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت تیپ 2

کد ICD-10

E11.7

توصیف کد ICD-10

Non-insulin dependent diabetes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mg/dl - کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لاکتات

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 دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان تجویز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

meq - فرم

6

شرح متغیر پیامد

انسولین دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه‌های مداخله

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
امیر امامی زیدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مراقبت‌های ویژه-پرستار ICU
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان معلم-دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
48175-866
تلفن
15132612458 98+
فکس
2679 1326 15 98+
ایمیل
amie_ei@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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.ir
gholipourafshin@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

1

شرح مداخله

گروه شاهد: انفوزیون انسولین رگولار بر اساس پروتکل مرکز به همراه دو عدد پلاسیوی متفورمین هر 12 ساعت
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله

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

1

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

1

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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی