

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی ایجاد لاکتیک اسیدوز مرتبط با مصرف متفورمین در بیماران مبتلا به دیابت تحت آنژیوگرافی کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان ایجاد لاکتیک اسیدوز مرتبط با مصرف متفورمین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و تصادفی شده می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که در بیمارستان رجایی کرج انجام می شود، در گروه مداخله قبل از عمل آنژیوگرافی کرونر و تا 48 ساعت پس از آن تجویز متفورمین را ادامه می دهیم و سطح لاکتیک اسید و PH خون آن ها در طی 48 ساعت فالو میشود. در گروه کنترل تا 48 ساعت پس از آنژیوگرافی تجویز متفورمین را قطع و سطح لاکتیک اسید و PH خون شان را کنترل می نمایم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: 1) بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 با سابقه مصرف متفورمین تحت آنژیوگرافی عروق کرونر باشد (2) سرعت فیلتراسیون گلومرولی قبل از آنژیوگرافی، برابر یا بیشتر از 60 میلی لیتر در دقیقه باشند (3) فشار خون سیستولیک بیمار برابر یا بیشتر از 90 میلی متر جیوه باشد. (4) کراتینین سرم قبل از آنژیوگرافی در مردان کمتر از 1.49 و در زنان کمتر از 1.40 میلی گرم بردسی لیتر باشد (5) PH پلاسمایی بیمار قبل از انجام آنژیوگرافی 7.35-7.45 باشد عدم ورود: 1) وضعیت جسمانی بحرانی نیازمند به مداخله فوری (2) عدم انجام نمونه گیری PH و یا کراتینین و سطح لاکتات بعد از انجام آنژیوگرافی (3) سپسیس و سایر شرایط ایجاد کننده لاکتیک اسیدوز (4) قطع مصرف متفورمین توسط بیمار (5) اسهال، استفراغ و سایر شرایط مستعد کننده ی دهیدراتاسیون در بیمار (6) افزایش میزان کراتینین سرم بیشتر از 1.5 میلی گرم بر دسی لیتر

گروه های مداخله

گروه مداخله: قبل از انجام آنژیوگرافی تا 48 ساعت پس از انجام آنژیوگرافی متفورمین آن ها را ادامه می دهیم. در طی این 48 ساعت بیماران را فالوآپ نموده و سطح لاکتیک اسید پلاسمایی و PH خون آن ها را اندازه گیری می نمایم. گروه کنترل: در این بیماران تا 48 ساعت پس از آنژیوگرافی متفورمین را قطع و سطح لاکتیک اسید و PH خون شان را کنترل می نمایم.

متغیرهای پیامد اصلی

لاکتیک اسیدوز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200201046329N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-05-2020, 13/02/1399

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-05-2020, 13/02/1399

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-05-2020, 13/02/1399

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جلالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3452 4882

آدرس ایمیل

mdrjalali@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, 01/09/1397

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, 01/09/1398

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-22, 01/10/1397

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-23, 01/07/1398

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-09-23, 01/07/1398

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایجاد لاکتیک اسیدوز مرتبط با مصرف متفورمین در بیماران مبتلا به دیابت تحت آنژیوگرافی کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایجاد لاکتیک اسیدوز مرتبط با مصرف متفورمین

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 که تحت آنژیوگرافی عروق کرونر باشد
میزان سرعت فیلتراسیون گلومرولی قبل از آنژیوگرافی، برابر یا بیشتر از 60 میلی لیتر در دقیقه باشد بیمار مبتلا به دیابت با سابقه مصرف متفورمین میزان کسر تخلیه بیمار برابر یا بیشتر از 45 درصد باشد
میزان فشار خون سیستولیک بیمار برابر یا بیشتر از 90 میلی متر جیوه باشد میزان کراتینین سرم قبل از آنژیوگرافی در مردان کمتر از 1.49 و در زنان کمتر از 1.40 میلی گرم بر دسی لیتر باشد میزان PH پلاسمای بیمار قبل از انجام آنژیوگرافی 7.35-7.45 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وضعیت جسمانی بحرانی نیازمند به مداخله فوری عدم انجام نمونه گیری PH و یا کراتینین و سطح لاکتات بعد از انجام آنژیوگرافی
سپسیس و سایر شرایط ایجاد کننده لاکتیک اسیدوز قطع مصرف متفورمین توسط بیمار اسهال، استفراغ و سایر شرایط مستعد کننده ی دهیدراتاسیون در بیمار افزایش میزان کراتینین سرم بیشتر از 1.5 میلی گرم بر دسی لیتر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

حجم نمونه تحقق یافته: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از روش برد زدن کارتی استفاده خواهد شد. در این روش به تعداد مساوی برای هر دو گروه مداخله و کنترل دو نوع کارت آماده می‌کنیم و پس از ادغام کارت‌ها، با اختصاص شماره به نمونه‌ها، به ترتیب برای هر نمونه، همزمان کارتی را نیز خارج می‌کنیم اگر کارت خارج شده از گروه کنترل باشد، آن فرد در گروه کنترل و اگر کارت مداخله خارج شود، فرد در گروه مداخله خواهد بود

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

گلشهر، خیابان صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198537646

تاریخ تایید

1397/07/21, 2018-10-13

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1397.180

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لاکتیک اسیدوز

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لاکتیک اسیدوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از آنژیوگرافی کرونر تا 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از انجام آنژیوگرافی و تا 48 ساعت پس از انجام آنژیوگرافی تجویز متفورمین آن‌ها را ادامه می‌دهیم. در طی این 48 ساعت بیماران را فالو اپ نموده و سطح لاکتیک اسید پلاسمایی و PH خون آن‌ها را اندازه‌گیری می‌نماییم. در صورت بروز دهیدراتاسیون بیماران را با سرم نرمال سالین هیدراته می‌کنیم تا مانع از بروز لاکتیک اسیدوز در اثر دهیدراتاسیون در آنها شویم

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تا 48 ساعت پس از آنژیوگرافی تجویز متفورمین را قطع می‌کنیم و سطح لاکتیک اسید و PH خون‌شان را کنترل می‌نماییم

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

محمد جلالی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، حصارک، خیابان رجایی، بیمارستان شهید رجایی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197635141

تلفن

0030 3457 26 98+

ایمیل

rajaei@abzums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

محمد جلالی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، حصارک، خیابان رجایی، بیمارستان شهید رجایی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197635141

تلفن

0030 3457 26 98+

ایمیل

mdrjalali@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

محمد نوری سپهر

آدرس خیابان

گلشهر، خیابان صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198537646

تلفن

3705 3463 26 98+

ایمیل

Research@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی البرز

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 علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

محمد جلالی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، حصارک، خیابان رجایی، بیمارستان شهید رجایی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197635141

تلفن

0030 3457 26 98+

ایمیل

mdrjalali@abzums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

محمد جلالی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، حصارک، خیابان رجایی، بیمارستان شهید رجایی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197635141

تلفن

0030 3457 26 98+

ایمیل

mdrjalali@abzums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد