

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر انسولین گلارژین با انسولین رگولار بر کنترل هایپرگلیسمی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم تحت پیوند عروق کرونر با پمپ قلبی ریوی قبل، حین و پس از عمل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

80 بیمار 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 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 65 سال؛ ASA کلاس II؛ قند خون بین 150 تا 350 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 0.2 واحد بر کیلوگرم انسولین گلارژین 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. گروه کنترل 0.2 واحد بر کیلوگرم دکستروز 5 درصد قبل از عمل جراحی دریافت خواهند نمود، تزریقی انسولین رگولار مشابه با گروه مداخله انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه قند خون بیمار، مدت زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه، نوع آنتی بیوتیک های مصرفی و دهیسنس زخم در دو گروه کنترل و مداخله

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

وارد شدن اشتباه عنوان کار

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130428013159N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-06-2020, 1399/03/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-07-2020, 1399/04/21

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-06-2020, 1399/03/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شیمیا شبیانی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7230 3764 51 98+

#### آدرس ایمیل

sheybanish@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, 1399/06/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, 1400/06/01

#### 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 هایپرگلیسمی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم تحت پیوند عروق کرونر با پمپ قلبی ریوی قبل، حین و پس از عمل

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر انسولین گلارژین بر کنترل هایپرگلیسمی 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 65 سال ASA کلاس II قند خون بین 150 تا 350 mg/dl نداشتن عمل اورژانس و عمل درپچه 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 گلارژین

### سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

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](http://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 با 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

2020-02-18, 1398/11/29

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.076

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

دیابت نوع دوم

#### کد ICD-10

E11

#### توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

## 2

### شرح

بیماری قلبی

#### کد ICD-10

I25

#### توصیف کد ICD-10

Chronic ischaemic heart disease

## 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

عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

گلوکومتر

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

**شرح متغیر پیامد**  
نوع آنتی بیوتیک های مصرفی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
بعد از عمل  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه

**تلفن**  
0000 3840 51 98+  
**ایمیل**  
Sheybanish@mums.ac.ir  
**حمایت کنندگان / منابع مالی**

3

**شرح متغیر پیامد**  
دهیسنس زخم  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
بعد از عمل  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
محسن تفتدی  
**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  
**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 مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
شیمیا شیبانی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم  
**شهر**  
مشهد

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان قائم  
**نام کامل فرد مسوول**  
شیمیا شیبانی  
**آدرس خیابان**  
میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9176699199

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

**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 شبیانی  
**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 شبیانی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

### 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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق 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

شیما شبیانی کد های آنالیز را در اختیار متقاضیان قرار می دهد. از طریق Sheybanish@mums.ac.ir

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

متقاضیان می توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتاً در مدت یک هفته پاسخ دریافت نمایند.

### سایر توضیحات