پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر انسولین گلارژین با انسولین رگولار بر کنترل هایپرگلیسمي در بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم تحت پیوند عروق کرونر با پمپ قلبي ریوي.

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 کسي در چه گروهي 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 دریچه 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.

گروه‌های 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 40 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: **2020-06-16, ۱۳۹۹/۰۳/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-11, ۱۳۹۹/۰۴/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-16, ۱۳۹۹/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما شیبانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3764 7230

آدرس ایمیل

sheybanish@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

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 هایپرگلیسمي در بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم تحت پیوند عروق کرونر با پمپ قلبي ریوي قبل، حین و پس از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر انسولین گلارژین بر کنترل هایپرگلیسمي 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 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 گلارژین

سن
از سن **35 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 براي توليد توالي تصادفي از نوع بلوکي استفاده خواهد نمود. این سایت به گونه اي طراحي شده است که محدوديتي در تعداد گروه ها جهت تخصيص تصادفي ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر با پمپ قلبي ریوي 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 کسي در چه گروهي قرار دارد و از نوع داروی مصرفی آن ها آگاهی ندارند.

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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195965919
تاریخ تایید
2020-02-18, ۱۳۹۸/۱۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.076

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از عمل، هر 2 ساعت حین عمل، هر 4 ساعت تا 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گلوکومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
نوع آنتی بیوتیک های مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
دهیسنس زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه 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 40 تا 4 واحد انسولین رگولار را به صورت زیرجلدی دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل 0.2 واحد بر کیلوگرم دکستروز 5 درصد 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 40 تا 4 واحد انسولین رگولار را به صورت زیرجلدی دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

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 تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قريشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي 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
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
+98 51 3840 0000
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
+98 51 3840 0000
ایمیل
Sheybanish@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3840 0000
ایمیل
Sheybanish@mums.ac.ir

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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها قابل شامل پیامد اصلی و ثانویه قابل اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های 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
داده های 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 شیبانی 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 نهایتا در مدت یک هفته پاسخ دریافت نمایند.
سایر توضیحات