

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی تاثیر اضافه کردن انسولین زیرجلدی طولانی اثر به درمان استاندارد کتواسیدوز دیابتیک در کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

آیا افزودن انسولین زیرجلدی طولانی اثر به درمان استاندارد مدت زمان خروج از فاز حاد کتواسیدوز دیابتیک را کاهش میدهد.

طراحی

در آغاز مطالعه از والدین کودکان شرکت کننده رضایت نام^۱ آگاهانه اخذ می گردد و در صورت تمایل و اعلام رضایت والدین اطلاعات اولیه کودکان شامل سن، جنس، سابقه بیماری، مرحله بلوغ، علائم و شدت بیماری، قد و وزن بیماران در پرسشنامه ثبت میگردد. بیماران با استفاده از روش نمونه گیری بلوک های تصادفی به یکی از گروههای کنترل و مداخله تقسیم میشوند. گروه کنترل: درپ انسولین کوتاه مدت (درمان استاندارد) دریافت می کنند. گروههای مداخله: علاوه بر دریافت درپ انسولین استاندارد کوتاه مدت، یک دوز انسولین زیرجلدی طولانی اثر با به میزان 0/5 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن کودک دریافت می کنند. برای هر سه گروه زمان خروج از فاز حاد، مدت زمان اقامت و بروز عوارض احتمالی بررسی و ثبت می گردد. منظور از خروج از فاز حاد در این مطالعه وضعیتی است که سطح سرمی $\text{HCO}_3^- > 15 \text{ mEq/L}$ ، $\text{pH} > 7.3$ ، الکترولیت های سرم نرمال، بیمار هوشیار بوده و استفراغ نداشته باشد. سطح سرمی قند خون بیماران هر یک ساعت توسط گلوکومتر و سطح قند خون، سدیم، پتاسیم و گاز خون (VBG (Venus blood gas) بیماران هر سه ساعت توسط آزمایشگاه اندازه گیری و ثبت می گردد. نهایتا داده های جمع آوری شده با یکدیگر مقایسه و یافته ها گزارش می گردد. کلیه اطلاعات بیماران نزد محققین محرمانه باقی خواهد ماند و یافته های این مطالعه به صورت بدون نام گزارش می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران هر سه گروه از زمان ورود به مطالعه تا زمان خروج از فاز حاد در بخش مراقبت ویژه کودکان بستری و از نظر عوارض احتمالی مداخله مونیتورینگ دایم و در صورت لزوم درمان خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1. سن بیمار بین 2 تا 15 سال باشد. 2. کودکان مبتلا به کتواسیدوز دیابتیک حاد: $\text{BS} > 200 \text{ mg/dL}$ $\text{PH} < 7.3$ $\text{HCO}_3^- < 15 \text{ mEq/L}$ کتون ادرار مثبت باشد

گروههای مداخله

دو گروه مداخله: اضافه کردن یک دوز انسولین زیرجلدی طولانی اثر متفاوت به درمان استاندارد کتواسیدوز دیابتیک کودکان

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان خروج از فاز حاد کتواسیدوز دیابتیک به ساعت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

DKA

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201125049485N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ویکتوریا چگینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7343 2476

آدرس ایمیل

victoria_che@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-11، ۱۳۹۹/۰۸/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-19، ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اضافه کردن انسولین زیرجلدی طولانی اثر به درمان استاندارد کتواسیدوز دیابتیک در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اضافه کردن انسولین زیرجلدی طولانی اثر به درمان استاندارد کتواسیدوز دیابتیک در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیمار بین 2 تا 15 سال باشد. مبتلا به کتواسیدوز دیابتیک حاد: قند خون بیش از 200 میلیگرم بر دسی لیتر، بیکربنات کمتر از 15 میلی اکی والان در VBG، کتونوری مثبت، PH کمتر از 7.30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 2 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیه کودکان مبتلا به بیماری کتواسیدوز دیابتیک که برای درمان به بیمارستان کودکان قزوین مراجعه می کنند بر اساس معیارهای ورود و خروج به مطالعه وارد مطالعه می شوند. سپس بیماران بر اساس جدول تخصیص تصادفی بلوکی که با استفاده از نرم افزار به صورت تصادفی به یکی از 3 گروه درمانی تخصیص می یابند. لذا تعداد 18 بلوک داریم که در هر بلوک 6 نایب تعداد بیماران تخصیص یافته به هر گروه درمانی با یکدیگر برابر و مساوی 2 می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مراقب بالینی (پزشک و پرستار) به علت ثبت مداخله در دستورات پرونده بیمار از انجام مداخله آگاهی دارد ولی محقق، آنالیز کننده داده ها و ارزیابی کننده پیامد نمیدانند که کدام بیمار در گروه مداخله یا کنترل قرار دارد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در آغاز مطالعه از والدین کودکان شرکت کننده رضایت نام آگاهانه اخذ می گردد و در صورت تمایل و اعلام رضایت والدین اطلاعات اولیه کودکان در پرسشنامه ای که توسط محقق تهیه شده درج می گردد. اطلاعات شامل سن، جنس، مرحله بلوغ، داروهای مصرفی، سابقه و شدت بیماری، قد و وزن بیماران در پرسشنامه ثبت میگردد. سپس بیماران با استفاده از روش نمونه گیری بلوک های تصادفی به یکی از سه گروه درمانی تخصیص می یابند. گروه کنترل: کودکانی که درپپ انسولین کوتاه مدت (درمان استاندارد) دریافت می کنند. دو گروه مداخله: کودکانی که در عرض 6 ساعت اول درمان علاوه بر دریافت

درپپ انسولین استاندارد کوتاه مدت، یک دوز انسولین زیرجلدی طولانی اثر لانتوس یا دتیمیر به میزان 0/5 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن کودک دریافت می کنند. برای هر سه گروه کنترل و مداخله مدت زمان خروج از فاز حاد، مدت زمان اقامت کودک در بخش مراقبت ویژه و بروز عوارض احتمالی بررسی و ثبت می گردد. منظور از خروج از فاز حاد در این مطالعه وضعیتی است که سطح سرمی $\text{HCO}_3^- > 15 \text{ mEq/L}$ ، الکترولیت های سرم نرمال، بیمار هوشیار بوده و استفراغ نداشته باشد. سطح سرمی قند خون بیماران هر یک ساعت توسط گلوکومتر و سطح قند خون، سدیم، پتاسیم و گاز خون VBG (Venus blood gas) بیماران هر سه ساعت توسط آزمایشگاه اندازه گیری و ثبت می گردد. نهایتا داده های جمع آوری شده با یکدیگر مقایسه و یافته ها گزارش می گردد. کلیه اطلاعات بیماران نزد محققین محرمانه باقی خواهد ماند و یافته های این مطالعه به صورت بدون نام گزارش می گردد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

15315-34199

تاریخ تایید

1399/08/21, 2020-11-11

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1399.315

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فاز حاد کتواسیدوز دیابتیک

کد ICD-10

E00-E89

توصیف کد ICD-10

Endocrine, nutritional and metabolic diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان خروج از فاز حاد کتواسیدوز دیابتیک. منظور از خروج از فاز حاد در این مطالعه وضعیتی است که سطح سرمی $\text{HCO}_3^- > 15 \text{ mEq/L}$ ، الکترولیت های سرم نرمال، بیمار هوشیار بوده و استفراغ نداشته باشد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان تشخیص کتواسیدوز دیابتیک تا زمان خروج از فاز حاد

نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

- تعیین متوسط زمان بستری در بخش PICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای بستری تا زمان خروج از PICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان به ساعت

2

شرح متغیر پیامد

بررسی عارضه جانبی ناشی از مصرف دارو در طول مدت مطالعه: هایپوگلیسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای درمان فاز حاد کتواسیدوز دیابتیک تا خروج از فاز حاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی مکرر آزمایشگاهی و گلوکومتری قند پلاسما خون

3

شرح متغیر پیامد

بررسی عارضه جانبی ناشی از مصرف دارو در طول مدت مطالعه: هایپوگلیسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای بستری تا زمان خروج از PICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی سطح پتاسیوم پلاسما هر سه ساعت

4

شرح متغیر پیامد

ادم مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع درمان کتواسیدوز دیابتیک تا داشتن معیارهای خروج از فاز حاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داشتن هر گونه علامت یا نشانه بالا بودن فشار داخل مغزی در معاینه بالینی و علائم حیاتی طبق معیارهای بین المللی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: کودکانی که در عرض 6 ساعت اول درمان علاوه بر دریافت درپپ انسولین استاندارد کوتاه مدت یک دوز انسولین زیرجلدی طولانی اثر دتمیر با به میزان 0/5 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن کودک دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد کتواسیدوز دیابتیک در کودکان شامل انسولین کوتاه اثر وریدی تجویز میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: کودکانی که در عرض 6 ساعت اول درمان علاوه بر دریافت درپپ انسولین استاندارد کوتاه مدت یک دوز انسولین زیرجلدی طولانی اثر لانتوس به مقدار 0/5 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن کودک دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان قزوین

نام کامل فرد مسؤول

ویکتوریا چگینی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

4595-1-34159

تلفن

4807 3333 28 98+

فکس

4088 3334 28 98+

ایمیل

victoria_che@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد مهدی امام جمعه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

research.dpt@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

ویکتوریا چگینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

4595-1-34159

تلفن

4807 3333 28 98+

ایمیل

victoria_che@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

سیر درمان و پیامد اصلی مداخله و عوارض احتمالی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

همزمان با چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشگاه های علوم پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

ذکر منبع داده ها در تحقیقات بعدی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بیمارستان قدس قزوین مرکز تحقیقات بیمارستان تلفن

02833334808

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارایه درخواست کتبی به معاونت پژوهشی بیمارستان

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

ویکتوریا چگینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

4595-1-34159

تلفن

4807 3333 28 98+

ایمیل

victoria_che@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

ویکتوریا چگینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

4595-1-34159

تلفن