# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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

**طراحی**

در آغاز مطالعه از والدین کودکان شرکت کننده رضایت نامه 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 تتقسیم میشوند. گروه کنترل: دریپ انسولین کوتاه مدت ( درمان استاندارد ) دریافت می کنند. گروههای مداخله : علاوه بر دریافت دریپ 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 PH>7.3، HCO3>15mEq/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.

**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 : BS > 200 mg/dL PH < 7.3 HCO3 < 15 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: **۱۳۹۹/۱۰/۱۶ ,05-01-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۹/۱۰/۱۶ ,2021-01-05

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

ویکتوریا چگینی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

**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**

۱۳۹۹/۰۸/۲۱ ,2020-11-11

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۰۱/۳۰ ,2021-04-19

**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 دیاتیک 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 افزاربه صورت تصادفی به یکی از 3 گروه درمانی تخصیص می یابند. لذا تعداد 18 بلوک داریم که در هر بلوک 6 تایی تعداد بیماران تخصیص یافته به هر گروه درمانی با یکدیگر برابر و مساوی 2 می باشد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سویه 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 دریپ انسولین کوتاه مدت ( درمان استاندارد ) دریافت می کنند.دو گروه مداخله: کودکانی که در عرض 6 ساعت اول درمان علاوه بر دریافت دریپ انسولین استاندارد کوتاه مدت ، یک دوز انسولین زیرجلدی طولانی اثر لانتوس یا دتمیر 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 PH>7.3، HCO3>15mEq/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 بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های 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**

2020-11-11, ۱۳۹۹/۰۸/۲۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.QUMS.REC.1399.315

## بیماری‌های (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 PH>7.3، HCO3>15mEq/L، الکترولیت های سرم نرمال، بیمار هوشیار بوده و استفراغ نداشته باشد.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از زمان تشخیص کتواسدوز دیابتیک تا زمان خروج از فاز حاد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

زمان به ساعت

## 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 پلاسمای خون

### 3

**شرح متغیر پیامد**

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

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از ابتدای بستری تا زمان خروج از PICU

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه گیری ازمایشگاهی 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 علایم حیاتی طبق معیارهای بین المللی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول : کودکانی که در عرض 6 ساعت اول درمان علاوه بر دریافت دریپ 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 کتواسیدوزدیابتیک در کودکان شامل انسولین کوتاه اثر وریدی تجویزمیشود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم : کودکانی که در عرض 6 ساعت اول درمان علاوه بر دریافت دریپ 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 مسوول**

ویکتوریا چگینی

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی

**شهر**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

4595-1-34159

**تلفن**

+98 28 3333 4807

**فکس**

+98 28 3334 4088

**ایمیل**

victoria_che@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد مهدی امام جمعه

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی

**شهر**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

3415613911

**تلفن**

+98 28 3333 6001

**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**

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 قزوین

**نام کامل فرد مسوول**

ویکتوریا چگینی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

کودکان

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی

**شهر**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

4595-1-34159

**تلفن**

+98 28 3333 4807

**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

کودکان

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی

**شهر**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

4595-1-34159

**تلفن**

+98 28 3333 4808

**ایمیل**

victoria_che@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

کودکان

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی

**شهر**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

4595-1-34159

**تلفن**

+98 28 3333 4807

**ایمیل**

victoria_che@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای 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**

دانشگاههای 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 می‌کند**

ارایه درخواست کتبی به معاونت پژوهشی بیمارستان

**سایر توضیحات**