

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## اثربخشی کنترل قند خون با انسولین در بیماران غیر دیابتی بر هیپرگلیسمی و پس از جراحی پیوند عروق کرونری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

شواهد نشانگر شیوع بالای هیپرگلیسمی در بیماران غیر دیابتی در جراحیهای بزرگ مثل جراحی قلب است. هدف از این مطالعه ارزیابی کنترل قند خون حین عمل پیوند عروق کرونری بر هیپرگلیسمی حین و پس از عمل است. 60 بیمار بالغ بصورت راندم به دو گروه 30 نفری دریافت کننده پروتکل استاندارد انسولین و پلاسیبو تقسیم شدند. قند خون بیماران هر 30 دقیقه حین عمل و هر 2 ساعت پس از عمل تا 24 ساعت اندازه گیری می شود. بیماران گروه کنترل فقط در صورت قند خون بالای 250 دوز بولوس انسولین می گیرند. عوارض پس از عمل نیز ثبت می شود.

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2008-06-21, ۱۳۸۷/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2009-06-20, ۱۳۸۸/۰۳/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی کنترل قند خون با انسولین در بیماران غیر دیابتی بر هیپرگلیسمی و پس از جراحی پیوند عروق کرونری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل قند خون با انسولین در بیماران غیر دیابتی که تحت جراحی قلب قرار میگیرند

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: جراحی پیوند عروق کرونری الکتیو، کلاس 2 و 3 انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA). معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار، دیابت، دریافت داروهای موثر بر قند خون، همودینامیک ناپایدار و دریافت اینوتروپ قبل از عمل، حوادث غیر مترقبه حین عمل.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 79 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138705291049N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-09-2008, ۱۳۸۷/۰۷/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2008-09-27, ۱۳۸۷/۰۷/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رسول آذر فرین

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

98+ 411 3357310

#### آدرس ایمیل

azarfarinr@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
انفوزیون انسولین/ عدم انفوزیون انسولین  
طبقه بندی  
خالی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان قلب شهید مدنی  
نام کامل فرد مسوول  
رسول آذرفرین  
آدرس خیابان  
خ دانشگاه  
شهر  
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
عبدالحسن کاظمی  
آدرس خیابان  
خ دانشگاه  
شهر  
تبریز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
رسول آذرفرین

یک سوپه کور  
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 منطقه ای اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
آدرس خیابان  
خ دانشگاه  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5166614776  
تاریخ تایید  
19-06-2008, 1387/03/30  
کد کمیته اخلاق  
872

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
هیپرگلیسمی در بیماران جراحی قلب  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد  
هیپرگلیسمی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
چین و پس از عمل جراحی قلب  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه گیری قند خون

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد  
عوارض پس از عمل (عصبی، عفونی، ...)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه بالینی

آدرس صفحه وب  
**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
رسول آذرفرین  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
azarfarinr@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

**موقعیت شغلی**  
دانشیار بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید مدنی، خ دانشگاه  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
0894 1336 41 98+  
فکس  
ایمیل  
azarfarinr@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
رسول آذرفرین  
موقعیت شغلی  
دانشیار بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید مدنی، خ دانشگاه  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
0894 1336 41 98+  
فکس  
ایمیل  
azarfarinr@tbzmed.ac.ir