پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تجویز متفورمین قبل از اعمال جراحی در کنترل هیپرگلیسمی بعد از جراحی در افراد غیر دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تجویز متفورمین قبل از اعمال جراحی در کنترل هیپرگلیسمی بعد از جراحی در افراد غیر دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 176 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مراجعین بخش جراحی بیمارستان امام رضای مشهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران غیر دیابتی ASA class I ,II کاندید جراحی ارتویدی بستری در بیمارستان امام رضا(ع) در مشهد در سال 1399در طرح وارد خواهند شد شرایط عدم ورود: موارد ممنوعیت مصرف متفورمین مانند نارسايي يا آسيب حاد و مزمن كليه يا كانديد اقدامات تشخيصي نيازمند تجويز ماده حاجب در قبل و ٢٤ ساعت بعد از جراحي عدم رضايت آلرژی به داروی متفورمین بيماراني كه از نظر ASA در كلاس بالاتر از II قــرار داشــتند افراد وابسته به مواد مخدر پيچيده شدن خارج از عرف جراحی اجبار برای استفاده از داروهای حمایت کننده همودینامیک در هر مرحله از مطالعه استفاده از روش غیر بیهوشی عمومی برای انجام پروسیجر نیاز به مداخله جراحی مجدد در 24 ساعت اول افـراد ديـابتي

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده متفورمین می باشند که نیم ساعت قبل از جراحی به این بیماران 500 میلی گرم قرص متفورمین داده شده است. گروه کنترل: شامل بیمارانی می باشد که پلاسبو را نیم ساعت قبل از جراحی دریافت کرده اند.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111212008384N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۲/۰۴ ,2022-04-24**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۲/۰۴ ,2022-04-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۰۴ ,2022-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش پیوندی یزدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1852 5209

آدرس ایمیل

peivandia@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱ ,2020-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱ ,2020-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۱/۰۱ ,2021-03-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۱۰/۰۱ ,2021-12-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۱۲/۱۵ ,2022-03-06

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز متفورمین قبل از اعمال جراحی در کنترل هیپرگلیسمی بعد از جراحی در افراد غیر دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز متفورمین قبل از اعمال جراحی در کنترل هیپرگلیسمی بعد از جراحی در افراد غیر دیابتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران غیر دیابتی ASA class I ,II کاندید جراحی ارتوپدی بستری در بیمارستان امام رضا(ع) در مشهد در سال 1399در طرح وارد خواهند شد سنین 18 تا 80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موارد ممنوعیت مصرف متفورمین مانند نارسايي يا آسيب حاد و مزمن کلیه یا کاندید اقدامات تشخيصي نيازمند تجويز ماده حاجب در قبل و ٢٤ ساعت بعد از جراحي عدم رضايت آلرژی به داروی متفورمين بيماراني که از نظر ASA در کلاس بالاتر از II قــرار داشــتند افراد وابسته به مواد مخدر پیچیده شدن خارج از عرف جراحی اجبار برای استفاده از داروهای حمایت کننده همودینامیک در هر مرحله از مطالعه استفاده از روش غیر بیهوشی عمومی برای انجام پروسیجر نیاز به مداخله جراحی مجدد در 24 ساعت اول افـراد ديـابتي

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **176**

حجم نمونه تحقق یافته: **176**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از تصادفی سازی به روش بلوکی استفاده شده است. در این روش از طریق سایت های مربوطه 44 بلوک های 4 تایی انتخاب می گردد. سپس به تعداد 88عدد حرف A و 88 عدد حرف B آماده شد. همچنین برای پنهان سازی نیز از پاکت های غیر شفاف استفاده شد. تعداد 176 پاکت تهیه و حروف Aو B به ترتیب بلوک ها ی استخراج شده داخل پاکت ها قرار گرفت. سر پاکت ها بسته شد و در اختیار فرد پذیرش کننده بیمار قرار گرفت. به هر بیمار در زمان مراجعه یک پاکت (به ترتیب) داده شد که بیمار آن را در اختیار پزشک قرار دادند. حرف A نشان دهنده گروه دریافت کننده متفورمین و حرف B نشان دهنده گروه دریافت کننده پلاسبو بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کارکنانی که بیماران را پذیرش و داده‌ها را ثبت کردند، بیمارانی را که متفورمین یا پلاسبو دریافت کرده‌اند، نمی‌شناسند و از چگونگی تخصیص افراد در دو گروه مطالعه بی اطلاع می باشند.

دارو نما

دارد

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

میدان شریعتی، بیمارستان امام رضا، گروه بیهوشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

تاریخ تایید

2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

Ir.mums.medical.rec.1399.289

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چک قند خون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل سپس هر 6 ساعت به مدت 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 88 بیمار دریافت کننده یک عدد قرص متفورمین (شرکت Merck Sante، فرانسه) با دوز 500 میلی گرم نیم ساعت قبل از جراحی بصورت خوراکی در یک نوبت می باشند. میزان قند خون، کراتینین و BUN قبل از عمل در این بیماران یک نوبت اندازه گیری گردید. همچنین بلافاصله بعد از عمل یک نوبت میزان کراتینین، BUN، اندازه گیری شد و در فواصل 6 ساعته و تا 24 ساعت بعد از عمل میزان قند خون اندازه گیری گردید.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 88 نفر بیمار می باشد که یک عدد قرص پلاسبو را بصورت خوراکی نیم ساعت قبل از عمل جراحی در یک نوبت دریافت کردند. میزان قند خون، کراتینین و BUN قبل از عمل در این بیماران یک نوبت اندازه گیری گردید. همچنین بلافاصله بعد از عمل یک نوبت میزان کراتینین، BUN، اندازه گیری شد و در فواصل 6 ساعته و تا 24 ساعت بعد از عمل میزان قند خون اندازه گیری گردید (دانشکده

داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد قرصی که از نظر ظاهری شباهت به متفورمین داشت بدون هیچ اثر دارویی خاصی به عنوان پلاسبو در اختیار ما قرار داده بود).

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

ارش پیوندی یزدی

آدرس خیابان

گروه بیهوشی بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

تلفن

+98 51 3854 3031

ایمیل

PeivandiA@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

Majid Ghayour Mobarhan

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3841 1538

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://v-research.mums.ac.ir/

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

دکتر آرش پیوندی یزدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

گروه بیهوشی بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

تلفن

+98 51 1802 2677

ایمیل

PeivandiA@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.mums.ac.ir/sorc

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش پیوندی یزدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

گروه بیهوشی بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

تلفن

+98 51 3854 3031

ایمیل

PeivandiA@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://www.mums.ac.ir/sorc

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش پیوندی یزدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
گروه بیهوشی بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
PeivandiA@mums.ac.ir

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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از مکاتبه با فرد علمی مسئول پروژهو بعد از چاپ و انتشار مقاله، با حفظ حقوق معنوی نویسندگان امکان دسترسی به داده ها و انجام انالیز بر روی اطلاعات امکانپذیر است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت درخواست داده ها می توان از طریق ایمیل به فرد مسئول علمی طرح مکاتبه نمود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جهت درخواست داده ها می توان از طریق ایمیل به فرد مسئول علمی طرح مکاتبه نمود
سایر توضیحات