

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

مراجعه بخش جراحی بیمارستان امام رضای مشهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران غیر دیابتی II, I, ASA class کاندید جراحی ارتوپدی بستری در بیمارستان امام رضا (ع) در مشهد در سال 1399 در طرح وارد خواهند شد شرایط عدم ورود: موارد ممنوعیت مصرف متفورمین مانند نارسایی یا آسیب حاد و مزمن کلیه یا کاندید اقدامات تشخیصی نیازمند تجویز ماده حاجب در قبل و ۲۴ ساعت بعد از جراحی عدم رضایت آلرژی به داروی متفورمین بیمارانی که از نظر ASA در کلاس بالاتر از II قرار داشتند 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 افراد دیابتی

گروه های 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, 24-04-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

5209 1852 51 98+

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

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۱/۰۱, 2021-03-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۱/۰۱, 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:

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
۱۳۹۹/۰۲/۳۰, 2020-05-19
کد کمیته اخلاق
lr.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

بیماران غیر دیابتی II, ASA class I کاندید جراحی ارتوپدی بستری در بیمارستان امام رضا(ع) در مشهد در سال 1399 در طرح وارد خواهند شد سنین 18 تا 80 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
موارد ممنوعیت مصرف متفورمین مانند نارسایی یا آسیب حاد و مزمن کلیه یا کاندید اقدامات تشخیصی نیازمند تجویز ماده حاجب در قبل و ۲۴ ساعت بعد از جراحی عدم رضایت آلرژی به داروی متفورمین بیمارانی که از نظر ASA در کلاس بالاتر از II قرار داشتند 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 افراد دیابتی

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 88 عدد 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 A و B به ترتیب بلوک های 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 سوپه 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

داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد قرصی که از نظر ظاهری شباهت به متفورمین داشت بدون هیچ اثر دارویی خاصی به عنوان پلاسیبو 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
3031 3854 51 98+
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
1538 3841 51 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
گروه بیهوشی بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
2677 1802 51 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
گروه بیهوشی بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
PeivandiA@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی
آدرس خیابان
گروه بیهوشی بیمارستان امام رضا
شهر

مشهد
استان
خراسان رضوی

کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

تلفن
3031 3854 51 98+

ایمیل
PeivandiA@mums.ac.ir

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)
بله - برنامه ای 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 پروژو بعد از چاپ و انتشار مقاله، با حفظ حقوق معنوی نویسندگان امکان دسترسی به داده ها و انجام آنالیز 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 می کند
جهت درخواست داده ها می توان از طریق ایمیل به فرد مسئول علمی طرح مکاتبه نمود
سایر توضیحات