

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثرات تجویز " گلوکز-انسولین- پتاسیم " بر پارامترهای همودینامیک و اندکسهای قلبی در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات تجویز گلوکز-انسولین- پتاسیم (Gik-Glucose-Insulin-Potassium) بر پارامترهای همودینامیک و اندکسهای قلبی در بیماران مبتلا به شوک بستری در بخش مراقبتهای ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی، از نوع قبل - بعد (بیماران بعد از تجویز دارو با خودشان مقایسه می شوند)، بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه بصورت ساده و تصادفی (جدول اعداد تصادفی) بر اساس شماره بستری وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستانهای سینا و مجتمع بیمارستانی امام خمینی دانشگاه تهران دچار افت فشار خون و عملکرد قلب بصورت تصادفی انتخاب شده مخلوط گلوکز-انسولین- پتاسیم به آنها تجویز شده و پارامترهای همودینامیک با مانیتورینگ و اندکسهای قلبی با دستگاه USCOM مورد ارزیابی قرار می گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: بیماران بستری در بخشهای مراقبتهای ویژه نیازمند به حمایت دارویی به دلیل افت فشار خون سیستمیک (شوگ) و عملکرد قلب شرط عدم ورود: 1. عدم همکاری بیمار 2. سن زیر 18 سال 3. بیماریهای تاثیرگذار زمینه ای در کارکرد سیستم قلب و عروق 4. مصرف داروهای تاثیرگذار بر عملکرد داروهای تجویز شده

گروههای مداخله

به بیماران وارد مطالعه شده بستری در بخش مراقبتهای ویژه مخلوط "انسولین-گلوکز-پتاسیم" تجویز می شود. بیمار از نظر پارامترهای همودینامیک و اندکسهای قلبی در فواصل منظم زمانی از نظر علائم حیاتی ارزیابی و با دستگاه "آسکام" USCOM تحت بررسی و پایش قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون- ضربان قلب- میزان اشباع اکسیژن- حجم ضربه ای- اندکس قلب- برون ده قلب- مقاومت عروق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

GIK

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220730055585N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۱۹, 10-08-2022

آخرین بروز رسانی: 10-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۱۹
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی جباری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1935 3255 17 98+

آدرس ایمیل

dr.jabbari_a@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۲۰, 2022-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات تجویز " گلوکز-انسولین- پتاسیم " بر پارامترهای همودینامیک و اندکسهای قلبی در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات " گلوکز-انسولین- پتاسیم "

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری در بخشهای مراقبتهای ویژه نیازمند حمایت دارویی به دلیل افت فشار خون سیستمیک (شوگ) افت عملکرد قلب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر ۱۸ سال تمام بیمارانی که تمایل به شرکت یا ادامه کارآزمایی بالینی نداشته باشند بارداری شیردهی بیماریهای سیستم اعصاب مرکزی و عروق مغزی کم خونی بیماری مزمن کلیوی خونریزی فعال سرطان پیشرفته معنادار تزریقی مصرف کننده گان مزمن مشروبات الکلی نارسایی حاد ارگانها مرگ مغزی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با علت و شدت متفاوت بیماری در بخش مراقبتهای ویژه بستری می شوند. ورود بیمار (انتخاب بیمار) بر اساس نمونه گیری ساده در دسترس (بدون توجه به علت و شدت بیماری زمینه ای) بر اساس شماره پرونده بیمار در زمان بستری و جدول اعداد تصادفی صورت گرفت. بیماران جهت ورود به مطالعه بر اساس عدد شماره پرونده بصورت اتفاقی انتخاب شدند. برای تصادفی شدن از جدول اعداد تصادفی استفاده گردید. اگر بیماری از مطالعه خارج می شد بیمار بعدی بر اساس تصادف جایگزین می گردید. ورود بیماران به مطالعه تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر (۵۰ بیمار) ادامه یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به طراحی مطالعه قبل - بعد (before-after) تمامی بیماران در مقطعی از زمان به عنوان گروه شاهد (کنترل) و گروه مداخله خواهند بود (تغییر در پارامترهای هر فرد پس از تجویز دارو با خودش مقایسه می شود). بیماران از زمان آغاز مطالعه اطلاع ندارند و پارامترها objective هستند. محقق (پزشک تجویز کننده دارو و اپراتور دستگاه USCOM) از روند تحقیق مطلع است. پرستار بخش (مراقب بالینی) و آنالیز کننده داده ها از طراحی و روند مطالعه اطلاعی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه بصورت "قبل و بعد" طراحی شده است. ارزیابی بیمار قبل از دریافت GIK و حین درمان با آن

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش بیمارستان سینا

آدرس خیابان

میدان حسن آباد، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، ساختمان 3،

دفتر گروه بیهوشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تاریخ تایید

2022-07-30, 1401/05/08

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1401.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افت فشار خون، اختلال در پارامترهای همودینامیک

کد ICD-10

I95

توصیف کد ICD-10

Hypotension

2

شرح

اختلال در اندکسهای قلبی (نارسایی قلب)

کد ICD-10

I50.20

توصیف کد ICD-10

Unspecified systolic (congestive) heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به بخش، ابتدای مطالعه (قبل از تجویز)، ۱، ۶ و ۱۲ ساعت

پس از شروع دارو (حین انفوزیون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج اتوماتیک مانیتور

2

شرح متغیر پیامد

حجم ضربه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به بخش، ابتدای مطالعه (قبل از تجویز)، ۱، ۶ و ۱۲ ساعت

پس از شروع دارو (حین انفوزیون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری برون ده قلب اولتراسونیک

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

علی جباری

آدرس خیابان

میدان حسن آباد، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، دفتر گروه

بیهوشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

8587 6634 21 98+

ایمیل

hosp_sina@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://sinahospital.tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

علی جباری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، دفتر گروه بیهوشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1576 6658 21 98+

ایمیل

bag@bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://ikhc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به بخش، ابتدای مطالعه (قبل از تجویز)، ۱، ۶ و ۱۲ ساعت

پس از شروع دارو (حین انفوزیون)

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتور

4

شرح متغیر پیامد

مقاومت عروق سیستمیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به بخش، ابتدای مطالعه (قبل از تجویز)، ۱، ۶ و ۱۲ ساعت

پس از شروع دارو (حین انفوزیون)

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اندازه گیری برون ده قلب اولتراسونیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

برون ده قلبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به بخش، ابتدای مطالعه (قبل از تجویز)، ۱، ۶ و ۱۲ ساعت

پس از شروع دارو (حین انفوزیون)

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اندازه گیری برون ده قلب اولتراسونیک

2

شرح متغیر پیامد

تحویل (میزان انتقال) اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به بخش، ابتدای مطالعه (قبل از تجویز)، ۱، ۶ و ۱۲ ساعت

پس از شروع دارو (حین انفوزیون)

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اندازه گیری برون ده قلب اولتراسونیک

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران متفاوتی در بخش های مراقبتهای ویژه با شدت و علت متفاوت

بیماری پذیرش می شوند. انتخاب بیماران بر اساس تصادف (بدون

توجه به علت و شدت بیماری) انجام گرفت و با عنایت به طراحی

مطالعه هر بیمار در مقطعی از زمان گروه کنترل و در زمانی به عنوان

گروه مداخله تلقی گردید. دریافت کنندگان کوکتل GIK گلوکز- انسولین

- پتاسیم؛ انفوزیون کوکتل GIK (در بیماران غیر دیابتی ۱۵ IU انسولین،

۲۰ mEq %15 KCL در ویال 50، ml گلوکز ۵۰% و در بیماران

دیابتی از همین ترکیب ولی با انسولین ۲۰ IU استفاده می شود) که با

سرعت ۱۰ ml/h تجویز می شود و در طول بستری در ICU در ۱۲

ساعت اول ادامه داده خواهد شد، همچنین در ساعت ۱، ۶ و ۱۲ بعد از

شروع انفوزیون اندکس های قلبی و مولفه های همودینامیک با

دستگاههای مانیتورینگ و اندازه گیری برون ده قلب اولتراسونیک تحت

ارزیابی قرار می گیرند و یافته های قبل و بعد از تجویز محلول GIK با

هم در هر بیمار جداگانه مقایسه خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی جباری
موقعیت شغلی
استادیار، دستیار فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا، ساختمان
4، طبقه 2، دفتر گروه بیهوشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

8587 6634 21 98+

ایمیل

dr.jabbari_a@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://sinahospital.tums.ac.ir

تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3685 8163 21 98+
ایمیل
vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی جباری

موقعیت شغلی

استادیار، دستیار فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا، ساختمان

4، طبقه 2، دفتر گروه بیهوشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

8587 6634 21 98+

ایمیل

dr.jabbari_a@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://sinahospital.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی جباری

موقعیت شغلی

استادیار، دستیار فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا، ساختمان

4، طبقه 2، دفتر گروه بیهوشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

8587 6634 21 98+

ایمیل

dr.jabbari_a@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://sinahospital.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست