

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

نقش درمانی انسولین در کاهش پلی نوروپاتی و میوپاتی بیماریهای بحرانی در بخش مراقبتهای ویژه کودکان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2012, ۱۳۹۰/۱۱/۲۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: در این مطالعه 30 نفر از بیمارانیکه در مدت یک و نیم سال در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان کودکان تبریز بستری و بیش از یک هفته زیر ونتیلاتور باشند و در سیربستریشان دچار افزایش قند خون بیشتر از 180 میلی گرم بر دسی لیتر شوند تحت مداخلات لازم قرار می گیرند. طراحی: مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی بوده و 30 نفر ذکر شده در این مطالعه به دو گروه تقسیم می شوند؛ در گروه 15 نفره اول که مداخلات لازم روی آنها انجام می گیرد انسولین باهدف نگهداری قند خون در محدوده 140 تا 180 میلی گرم بر دسی لیتر مورد استفاده قرار میگیرد در گروه 15 نفره دوم که گروه کنترل نامیده میشود دارو نمای آب مقطر مورد استفاده قرار خواهد گرفت. نحوه انجام: پروتکل مناسب درمانی تجویز انسولین بصورت قطره ای و مداوم خواهد بود. تجویز آب مقطر هم بصورت قطره ای و مداوم مثل انسولین خواهد بود نکته اینکه تزریق توسط فردی که هیچگونه اطلاعی از پلی نوروپاتی و میوپاتی و نوع ماده تزریقی ندارند انجام خواهد شد. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: در این مطالعه 30 نفر از بیمارانیکه در مدت یک و نیم سال در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان کودکان تبریز بستری و بیش از یک هفته زیر ونتیلاتور باشند و در سیربستریشان دچار افزایش قند خون (بیشتر از 180 میلی گرم بر دسی لیتر) شوند در مطالعه وارد می شوند معیارهای خروج نمونه ها در این مطالعه مهم بوده و افراد ذیل از این مطالعه حذف میگردند؛ ضایعات نخاعی؛ بیماران مبتلا به سندرم گیلن باره؛ میاستنی گراویس؛ بیماری که از قبل و یا در طول بستری دچار مشکلات سیستم عصبی مرکزی و بیماریهای عصبی- عضلانی ایجاد کننده ضعف و فلج شوند؛ هیپو فسفاتمی مداخلات: در گروه 15 نفره اول در صورت افزایش قند خون بیشتر از 180 میلی گرم بر دسی لیتر انسولین به میزان نیم واحد به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن با کنترل سربال قند خون در هر یک ساعت تزریق خواهد شد. (البته قند خون در محدوده 140 تا 180 میلی گرم بر دسی لیتر تا زمانی که بیمار به ونتیلاتور متصل است کنترل خواهد شد) در گروه 15 نفره کنترل دوم هم دارو نمای آب مقطر مورد استفاده قرار خواهد گرفت نحوه تجویز مثل گروه اول نیم واحد به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن با کنترل سربال قند خون در هر یک ساعت خواهد بود متغیرهای پیامد اصلی: متغیر پیامد اصلی مافتد خون است

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108117295N1

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-02-2012, ۱۳۹۰/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نعمت بیلان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1526 2280

آدرس ایمیل

bilan@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع مالی این مطالعه از طرف مرکز تحقیقات سل و بیماریهای روی

دانشگاه علوم پزشکی تامین می گردد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نقش درمانی انسولین در کاهش پلی نوروپاتی و میوپاتی بیماریهای

بحرانی در بخش مراقبتهای ویژه کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش درمانی انسولین در کاهش پلی نورویاتی و میویتی بیماریهای
بحرانی در بخش مراقبتهای ویژه کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه و اینکه چه کسانی در این مطالعه تحت بررسی قرار میگیرند بدین صورت است که: در این مطالعه 30 نفر از بیمارانیکه در مدت یک و نیم سال در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان کودکان تبریز بستری و بیش از یک هفته زیر ونتیلاتور باشند و در سیربستریشان دچار افزایش قند خون (بیشتر از 180 میلی گرم بر دسی لیتر) شوند به دو گروه تقسیم می شوند؛ در گروه 15 نفره اول انسولین باهدف نگهداری قند خون در محدوده 140 تا 180 میلی گرم بر دسی لیتر (تازمانی که بیمار به ونتیلاتور متصل است) مورد استفاده قرار میگیرد؛ در گروه 15 نفره دوم دارو نمای آب مقطر مورد استفاده قرار خواهد گرفت (نکته اینکه تزریق توسط فردی که هیچگونه اطلاعی از پلی نورویاتی و میویتی نداشته باشد انجام خواهد شد). متغیرهای مخدوش کننده و معیارهای خروج نمونه ها در این مطالعه مهم بوده و افراد ذیل از این مطالعه حذف میگردند؛ ضایعات نخاعی؛ بیماران مبتلا به سندرم گیلن باره؛ میاستنی گراویس؛ بیمارانی که از قبل و یا در طول بستری دچار مشکلات سیستم عصبی مرکزی و بیماریهای عصبی-عضلانی ایجاد کننده ضعف و فلج شوند؛ هیپوفسفاتیسم. روشهای مناسب برای کنترل متغیرهای مخدوش کننده براساس شرح حال و معاینه فیزیکی دوره ای و همچنین نتایج آزمایشگاهی مثل آزمایش خون و مایع مغزی نخاعی و یافته های بدست آمده از نوار عصبی-عضلانی بوده و پنج گروه فوق در مطالعه جایگاهی ندارند. لازم به ذکر است که نحوه حذف بیماران فوق به این ترتیب است که در هر مقطعی از مطالعه (قبل شروع و یا در طول مطالعه) در صورتیکه باروشنهائی مثل نوار عصبی-عضلانی و آزمایش مایع مغزی نخاعی و یا معاینات دوره ای هر کدام از پنج مشکل ذکر شده محرز گردد بیمار مورد نظر از مطالعه کنار گذاشته میشود.

سن

از سن 1 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

2011-06-06, 1390/03/16

کد کمیته اخلاق

2109.4.5

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلی نورویاتی و میویتی

کد ICD-10

E10, E11, E1

توصیف کد ICD-10

Diabetic polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قندخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

با کنترل سربال قندخون در هر یک ساعت (باهدف نگهداری قندخون

محدوده 140 تا 180 میلی گرم بر دسی لیتر)

نحوه اندازه گیری متغیر

گلوکومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پلی نورویاتی و میویتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از خروج لوله تراشه

نحوه اندازه گیری متغیر

الکترومیوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه 30 نفر از بیمارانیکه در مدت یک و نیم سال در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان کودکان تبریز بستری و بیش از یک هفته زیر ونتیلاتور باشند و در سیربستریشان دچار افزایش قند خون بیشتر از 180 میلی گرم بر دسی لیتر شوند به دو گروه تقسیم می شوند؛ در گروه 15 نفره اول که مداخلات لازم روی آنها انجام می گیرد انسولین باهدف نگهداری قند خون در محدوده 140 تا 180 میلی گرم بر دسی لیتر (تازمانی که بیمار به ونتیلاتور متصل است) مورد استفاده قرار میگیرد. پروتکل مناسب درمانی تجویز انسولین بصورت قطره ای و مداوم نیم

واحد به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن با کنترل سریال قند خون در هر یک ساعت با هدف نگهداری قند خون در محدوده 140 تا 180 میلیگرم بر دسی لیتر خواهد بود. نکته اینکه تزریق توسط فردی که هیچگونه اطلاعی از پلی نوروپاتی و میوپاتی و نوع ماده تزریقی ندارد انجام خواهد شد

طبقه بندی
درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
شهرام صادق وند
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز، شهرک باغمیشه، خیابان امیر کبیر، پلاک 34
شهر
تبریز
کد پستی
5155997434
تلفن
0691 1668 41 98+
فکس
ایمیل
shahramsharar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نعمت بیلان
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان
شهر
تبریز
کد پستی
5136735886
تلفن
2280 1526 41 98+
فکس
ایمیل
bilan@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
شهرام صادق وند
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

2

شرح مداخله

در گروه 15 نفره دوم که گروه کنترل نامیده میشود دارو نمای آب مقطر مورد استفاده قرار خواهد گرفت. پروتکل مورد استفاده در تجویز آب مقطر بصورت قطره ای و مداوم مثل انسولین تزریق شده در گروه مداخله نیم واحد به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن با کنترل سریال قند خون در هر یک ساعت خواهد بود. نکته اینکه تزریق توسط فردی که هیچگونه اطلاعی از پلی نوروپاتی و میوپاتی و نوع ماده تزریقی ندارد انجام خواهد شد

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان تبریز
نام کامل فرد مسوول
نعمت بیلان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی مشکینی
آدرس خیابان
تبریز، خلیبان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی، مرکز تحقیقات سل
شهر
تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، 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

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

تبریز، شهرک باغمیشه، خیابان امیر کبیر، پلاک 34
شهر
تبریز
کد پستی
5155997434
تلفن
0691 1668 41 98+
فکس
ایمیل
shahramsharar@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار