پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه دو روش کنترل قند خون به روش کنترل حاد و روش معمول در بیماران تغذیه وریدی بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، مقایسه نتایج درمانی دو روش کنترل قند خون در بیماران تغذیه وریدی بستری در بخش مراقبت های ویژه می باشد. در این مطالعه 32 بیمار 18 ساله و بالاتر که مبتلا به ترومای سر با سطح هوشیاری 9-4 بوده و حداقل 50% از نیازهای تغذیه ایشان را به روش وریدی دریافت کنند، شرکت کرده و در صورت ابتلا به بیماری های کبدی، کلیوی، قلبی، پانکراس و دیابت از مطالعه خارج می شدند. بیماران به طور تصادفی دریکی از دو گروه قرار گرفته و به مدت 14 روز تحت کنترل حاد (تزریق مداوم انسولین) یا کنترل معمول (کنترل 12 ساعته) قرار می گرفتند. از پیامدهای اولیه کنترل مداوم قند خون، بروز هیپوگلیسمی شدید می باشد که منجر به مرگ و میر می شود. با تغییر اندکی در جدول انفوزیون انسولین، بر آن شدیم که نتایج درمانی این روش را با روش معمول مقایسه کنیم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111158108N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-12-08, ۱۳۹۰/۰۹/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-08, ۱۳۹۰/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده ندا موسوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1800 2103

آدرس ایمیل

kamgarm881@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-04, ۱۳۸۹/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-01, ۱۳۹۰/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش کنترل قند خون به روش کنترل حاد و روش معمول در بیماران تغذیه وریدی بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش کنترل قند خون در بیماران دریافت کننده تغذیه وریدی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران 18 ساله و بالاتر با سطح هوشیاری 9-4 که به تحلیل عضلانی، اسهال یا رزیدو مبتلا بوده و قادر به دریافت مواد غذایی به روش دهانی یا لوله ای نباشند. بیماران دریافت کننده تغذیه وریدی، حداقل 50% از انرژی مورد نیاز خود را به این طریق دریافت می کردند. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به اختلالات کبدی؛ کلیوی؛ قلبی؛ پانکراس و دیابت.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه 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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خراسان رضوی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی و تغذیه
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2011-01-03, ۱۳۸۹/۱۰/۱۳
کد کمیته اخلاق
thesis register+ethics:89341

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپرگلیسمی ناشی از تجویز تغذیه وریدی
کد ICD-10
R73.9
توصیف کد ICD-10
Hyperglycaemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هیپرگلیسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 ساعت یکبار در گروه کنترل حاد- هر 12 ساعت یکبار در گروه کنترل معمول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت گلوکومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول دوره بستری در بیمارستان و ICU، مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 و 28 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و تماس تلفنی با همراه بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کنترل حاد:50 واحد انسولین رگولار در 50 سی سی نرمال سالین، انفوزیون مداوم انسولین، اندازه گیری قند خون هر 2 ساعت یکبار و تنظیم مقدار انسولین بر اساس جدول، اجرای این روش به مدت 14 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کنترل معمول: اندازه گیری قند خون هر 12 ساعت یکبار، تزریق انسولین رگولار بر اساس جدول، اجرای این روش به مدت 14 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سوانح شهید کامیاب مشهد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرجان اردکانیان
آدرس خیابان
مشهد-خیابان دانشگاه-ساختمان قریشی-طبقه سوم-اتاق 307
شهر
مشهد
ردیف بودجه
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
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیده ندا موسوی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی و تغذیه
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1800 2382
فکس
ایمیل
mousavin881@mums.ac.irneda.mousavi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرضا نوروزی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی و تغذیه
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1800 2382
فکس
ایمیل
norouzya@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی