

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثرات تجویز محلول گلوکز، انسولین، پتاسیم (GIK) بر روی سطوح خونی Hs-CRP و Nt.Pro BNP در بیماران مبتلا به نارسایی حاد قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی کارآیی انفوزیون محلول گلوکز، انسولین، پتاسیم (GIK) در درمان بیماران مبتلا به نارسایی حاد قلبی (AHF) بوسیله اندازه گیری سطوح خونی Nt.pro BNP و Hs-CRP می باشد. در یک کارآزمایی بالینی سه سوبه کور تصادفی کنترل شده، 50 بیمار مبتلا به AHF مراجعه کننده به بخش اورژانس که کسر تخلیه ای بطن چپ (LVEF) کمتر از 40% داشته و دچار دیابت، هایپوگلیسمی، هایپرکالمی و حالات همراه با افزایش CRP نبودند، بطور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. در هر دو گروه دریدو بستری سطوح خونی Nt.pro BNP و Hs-CRP سنجیده و درمان کلاسیک AHF شروع گشت. در گروه مداخله (25 بیمار) محلول GIK شامل 300g/l گلوکز، 80meq/l پتاسیم و 50u/l انسولین رگولار، با سرعت 1cc/kg/h در 6 ساعت اول بستری شروع و برای 48 ساعت ادامه یافت. در گروه کنترل (25 بیمار) دارونما (سرم نرمال سالین) با حجم و سرعت مساوی و در زمان مشابه تجویز گردید. سطوح خونی Nt.pro BNP و Hs-CRP در هر دو گروه در روزهای سوم و پنجم بستری تکرار گردیدند. اطلاعات بدست آمده در فرم های مخصوص جمع آوری شده و با روش های آماری مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0041 1836 83 98+

آدرس ایمیل

ab.enaami@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/09/01, 2011-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/11/30, 2012-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات تجویز محلول گلوکز، انسولین، پتاسیم (GIK) بر روی سطوح خونی Hs-CRP و Nt.Pro BNP در بیماران مبتلا به نارسایی حاد قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات محلول گلوکز، انسولین، پتاسیم بر روی مارکرهای التهابی در بیماران با نارسایی حاد قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمام بیماران مبتلا به نارسایی حاد قلبی با کسر تخلیه ای بطن چپ (LVEF) کمتر از 40% معیارهای خروج: LVEF > 40% ; دیابت؛ هیپوگلیسمی؛ هایپرکالمی؛ حالات همراه با سطوح بالای CRP شامل بیماریهای عفونی و روماتیسمی، کانسرها، آسیب های بافتی، سوختگی ها و بیماری های التهابی روده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111238185N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/09/23, 14-12-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/09/23, 2011-12-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل انعامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی - دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1390/08/21, 2011-11-12

کد کمیته اخلاق

40231

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی حاد قلبی

کد ICD-10

I50.9

توصیف کد ICD-10

Heart failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز GIK, روزهای سوم و پنجم پس از تجویز GIK

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

Nt Pro BNP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز GIK, روزهای سوم و پنجم پس از تجویز GIK

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ داخل بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس علایم بالینی

2

شرح متغیر پیامد

آریتمی‌های بطنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مانیتورینگ قلبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1cc/kg/h محلول GIK با فرمول 300g/l

گلوکز، 80meq/l پتاسیم، 50u/l انسولین در طی 48 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما - محلول سرم ایزوتونیک با حجم و سرعت مساوی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی (ع)

نام کامل فرد مسؤول

ابوالفضل انعامی-دستیار قلب وعروق

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی, بیمارستان امام علی (ع), کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی - دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل انعامی

موقعیت شغلی

دستیار قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی , بیمارستان امام علی (ع) کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

2022 1836 83 98+

فکس

ایمیل

Ab.Enaami@kums.ac.ir; Enaami.Ab@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

هاشم کازرانی

موقعیت شغلی

دانشیار قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی , بیمارستان امام علی (ع) کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

0252 1837 83 98+

فکس

ایمیل

HKAZERANI@HOTMAIL.COM

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل انعامی

موقعیت شغلی

دستیار قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی , بیمارستان امام علی (ع) کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

Ab.Enaami@kums.ac.ir; Enaami.Ab@gmail.com

آدرس صفحه وب

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی