

مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث
(مؤسسة عامة) - جدة

**KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL
AND RESEARCH CENTRE**
(General Organization) - Jeddah

Title of Research:

A Randomized Controlled Trial Comparing Blood Glucose Control Intraoperative Between Insulin Drip vs. Insulin Boluses

عنوان البحث :

دراسة عشوائية بهدف تقييم مستوى السكر في الدم باستخدام جرعات الانسولين المتفرقة مقارنة بجرعات الانسولين المتواصلة

A. Purpose of the Research:

The primary objective is to compare blood glucose control intraoperatively between patients who receive insulin drip and patients who receive insulin boluses during adult cardiac surgery. The secondary objective is to evaluate the incidence of hypoglycemic events and the need for insulin adjustments during surgery.

أ. الغرض من البحث:

مقارنة مستوى السكر في الدم بعد اعطاء الانسولين بطريقتين مختلفه خلال عمليات جراحة القلب المفتوح

B. Description of the Research:

Adult patients (age ≥ 18 years) undergoing cardiac surgery with preoperative blood glucose levels between 80-180 mg/dL. A total of 200 adult patients will be randomly assigned to each arm. Patient will be randomized to either group A (Insulin drip will be administered at a starting rate of 2 units/hour and titrated to maintain blood glucose levels between 80-180 mg/dL), or group B (Insulin boluses will be administered every 30 minutes to maintain blood glucose levels between 80-180 mg/dL). The overall study duration is estimated to be 4 years.

ب. وصف البحث:

تستهدف الدراسة المرضى البالغين اكبر من ١٨ عام والذين يبلغ مستوى السكر في الدم لديهم من ٨٠ - ١٨٠ مج/دل لاضافتهم الى احد المجموعتين العلاجية. الاولى يتم استخدام جرعات الانسولين المتفرقة والثانية يتم استخدام جرعات الانسولين المتواصلة مع قياس مستوى السكر كل نصف ساعة وستكون مدة الدراسة تقريبا ٤ سنوات

C. Potential Benefits:

This randomized controlled trial will provide valuable information on the optimal method for achieving blood glucose control intraoperatively. The results of this study may help improve patient outcomes and reduce the incidence of postoperative complications.

ج . الفوائد المحتملة:

تهدف هذه الدراسة الى اعطاء معلومات مهمة عن الطريقة الأمثل للتحكم في مستوى سكر الدم أثناء العملية الجراحية و ذلك قد يحسن من نتائج المرضى مما قد يؤدي الي تقليل المضاعفات المتوقعة

D. Potential Risks and Discomforts:

Both methods of insulin delivery are already in use and FDA approved. The possible adverse reaction include hypglycemia, allergic reaction, and extravasation at injection site

د. المخاطر والازعاجات المحتملة:

الطريقتين مستخدمة في العلاج ومرخصة من هيئة الغذاء والدواء. والمضاعفات المحتملة تشمل هبوط في مستوى السكر في الدم، رد فعل تحسسي، تجمع دموي في مكان الحقن

E. Voluntary Participation:

Participation in this study is voluntary. You will not suffer penalty nor loss of any benefits to which you are entitled for, if you decide not to participate.

هـ. المشاركة الطوعية:

المشاركة في هذه الدراسة طوعية وإذا قررت عدم المشاركة فإنك لن تتعرض لأيّة مضايقات أو لفقدان حقك المشروع في المعالجة.

Significant new findings developed during the course of the study, which might be expected to affect your willingness to continue to participate in the study, will be provided to you. A signed copy of consent form

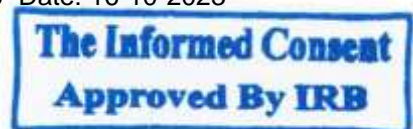
سيتم إبلاغك بأية نتائج جديدة هامة تظهر خلال سير الدراسة والتي قد تؤثر في رغبتك في الاستمرار بالمشاركة في هذه الدراسة سيتم تزويدك بنسخة موقعة من هذا الإقرار.

This Informed Consent Form (ICF) is approved by the Institutional Review Board at

ICF Version No.: 2.0 Date: 16-10-2023
IRB #: 2023-45

Approval Date:

From: 04 November 2024 To: 04 November 2025



مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث
(مؤسسة عامة) - جدة
**KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL
AND RESEARCH CENTRE**
(General Organization) - Jeddah

will be given to you.

**F. Alternative to Participation and Withdrawal
(if applicable):**

Withdrawal from or not participating in this research study will not affect your ability to obtain alternative methods of medical care available at King Faisal and Research Centre (General Organization) - Jeddah

G. Confidentiality:

Your identity and medical record, as a participant in this research study, will remain confidential with respect to any publications of the results of this study. However, your medical record may be reviewed by the principal investigator/ delegate involved in this research, the Institutional Review Board, or the agency sponsoring this research in accordance with applicable laws and regulations.

H. Compensation:

In the event of injury resulting from participation in this research study, KFSH&RC-J will make available to you, including admission, if required, its hospital facilities and professional attention. Financial compensation from KFSH&RC-J, however, is not available.

I. Reimbursements:

KFSH&RC-J will not reimburse the participant for participation in the study.

J. Contact Person(s):

For any specific questions regarding this study or in the event of a research-related injury, please contact the principal investigator/delegate, Dr. Mohammed Alrefai

telephone No. 012667-7777 Ext. 49796

For general questions concerning research at

و. البدائل عن المشاركة والانسحاب من المشاركة (إن وجد):

إن قرارك بعدم الإشتراك أو بالانسحاب من الدراسة لن يؤثر على تلقائك لخدمات علاجية بديلة متوفرة في مستشفى الملك فيصل التخصصي و مركز الأبحاث بجدة (مؤسسة عامة).

ز. السرية:

كمشارك في هذه الدراسة ستكون هويتك ومحتويات ملفك الطبي سرية في جميع المنشورات المتعلقة بنتائج الدراسة. إلا أنه يمكن لكل من الباحث الرئيسي/نائبه، أو المجلس التقييمي للأبحاث، أو الجهة الداعمة للدراسة الاطلاع على ملفك الطبي وذلك في حدود النظم والقوانين المطبقة بهذا الخصوص.

ح. التعويضات:

في حالة حدوث أي ضرر لا قدر الله من جراء مشاركتك بهذه الدراسة؛ سيتكفل مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بجدة بتقديم العناية الطبية اللازمة أو التنويم في المستشفى إن لزم الأمر، ولكنه لا يوجد أي تعويضات مالية.

ط. التعويض المالي:

لا يلتزم مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بجدة (مؤسسة عامة) بدفع أي تعويض مالي مقابل المشاركة في البحث.

ي. الأشخاص الذين يمكن الاتصال بهم:

في حالة وجود أسئلة محدّدة تتعلّق بهذا البحث ، أو في حالة حدوث أي إصابات تتصل بالدراسة ، نرجو الاتصال على الباحث الرئيسي/نائبه د. محمد الرفاعي هاتف رقم ١٢٦٦٧٧٧٧٧، تحويلة رقم ٤٩٧٩٦ .

للأسئلة العامة المتعلقة بالبحوث بمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بجدة يرجى الإتصال على منسقة

This Informed Consent Form (ICF) is approved by the Institutional Review Board at

ICF Version No.: 2.0 Date: 16-10-2023
IRB #: 2023-45

**The Informed Consent
Approved By IRB**

Approval Date:

From: 04 November 2024 To: 04 November 2025

مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث
(مؤسسة عامة) - جدة

**KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL
AND RESEARCH CENTRE**
(General Organization) - Jeddah

KFSH&RC-Jeddah, you may call the research coordinator telephone # 012667-7777 Ext. 43872 or the Institutional Review Board telephone #012667-7777 Ext. 62984.

K. I, the principal investigator/delegate confirm that I have fully explained to the above patient's gaurdian the nature and purpose of the foregoing study, possible alternative methods of treatment, the benefits reasonably to be expected, the attendant discomforts and risks involved, the possibility that complications may arise as a result thereof.

It is my understanding that the above patient's gaurdian understands the nature, purposes, benefits, and risks of participation in this research before signing of this informed consent. I have also fully and completely answered all questions the above patient's gaurdian has with respect to such research.

الأبحاث على هاتف رقم ٠١٢٦٦٧٧٧٧٧٧ تحويل رقم ٤٣٨٧٢ أو الاتصال على رئيس مجلس تقييم الأبحاث/نائبه على هاتف رقم ٠١٢٦٦٧٧٧٧٧٧٧ تحويل رقم ٦٢٩٨٤.

ك. أقر أنا الباحث الرئيسي/نائبه بأنني قد شرحت بصورة كاملة للمريض /ولي أمره طبيعة الدراسة، والغرض منها، والطرق العلاجية البديلة، والفوائد المحتملة، والمخاطر والالزاعات المتوقعة، والمضاعفات التي قد تحدث كنتيجة للدراسة.

من المفهوم لديّ بأن المريض المذكور أعلاه /ولي أمره قد فهم طبيعة الدراسة والهدف منها والفوائد والمخاطر المترتبة على المشاركة فيها قبل توقيعه على الموافقة بالمشاركة. وقد قمت بالإجابة على جميع أسئلة المريض/ولي أمره إجابة واضحة ومرضية.

Human Subject Acknowledgment to participate in Research

إقرار المشارك بالموافقة على المشاركة بالبحث

This Informed Consent Form (ICF) is approved by the Institutional Review Board at

ICF Version No.: 2.0 Date: 16-10-2023
IRB #: 2023-45

**The Informed Consent
Approved By IRB**

Approval Date:

From: 04 November 2024 To: 04 November 2025

مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث
(مؤسسة عامة) - جدة
**KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL
AND RESEARCH CENTRE**
(General Organization) - Jeddah

L. I, the the participate acknowledge that I have read (or it had been explained to me in a clear language) the attached Research Participant Information Form and

..... has explained to me the nature and purpose of this study in this form, as well as any reasonably expected benefits, possible alternative methods of treatment, the attendant discomforts and risks reasonably expected, and the possibility that complications from both known and unknown causes may arise as a result thereof. I have had the opportunity to ask any questions I had regarding this study and all those questions were answered to my satisfaction. I also agree that blood, body fluids/tissues, and fetus tissues may be sampled for research analyses and related purposes. I am unaware of any preexisting medical or emotional problem which would make it unwise for me to participate in this research.

Based on the above mentioned information I voluntarily accept participation in this research study and I understand that I am free to withdraw this consent and discontinue my participation in this study at any time. The consequences and risks, if any, which might be involved if I decided to discontinue my participation have been explained to me. I understand that such withdrawal will not affect my ability to receive any medical care to which I might be otherwise entitled.

ل. أقر أنا المشارك بأنني قد قرأت (أو قد شُرح لي بلغة واضحة) جميع المعلومات الموجودة في نموذج الإقرار بالموافقة على المشاركة بالأبحاث وإن قد أوضح لي ماهية الدراسة في هذا النموذج، والغرض منها، والفوائد المرجوة منها، والطرق العلاجية البديلة لها، والمخاطر أو الانزعاجات المتوقعة حدوثها، وكذلك احتمال حدوث مضاعفات لأسباب معروفة أو غير معروفة نتيجة لذلك. كما أنه قد أتيت لي الفرصة الكافية لطرح أي سؤال يتعلق بالدراسة وتلقيت الإجابات الكافية. كما أوافق على أنه قد تؤخذ عينات من الدم، سوائل أو أنسجة الجسم، أو أنسجة من الجنين وذلك لأغراض تحليلية ومتعلقة بالبحث.

كما أقر بأنني لا أعاني من أي مشاكل طبية أو نفسية معروفة لدي بحيث قد يكون من غير الحكمة أن أشارك بهذه الدراسة. بناء على ما سبق وبمحض إرادتي فإني أتطوع بالمشاركة في هذه الدراسة، وأفهم أن لي مطلق الحرية بسحب موافقتي وقطع مشاركتي بالدراسة في أي وقت. هذا وقد شُرح لي جميع العواقب والمخاطر المترتبة (إن وجدت) عن انسحابي من الدراسة. كما أفهم بأن انسحابي من هذه الدراسة لن يؤثر في حقي في تلقي العناية الطبية اللازمة التي أستحقها في الأحوال العادية.

Title of Research:

A Randomized Controlled Trial Comparing Blood Glucose Control Intraoperative Between Insulin Drip vs. Insulin Boluses

عنوان البحث :

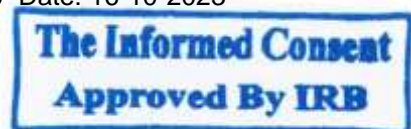
دراسة عشوائية بهدف تقييم مستوى السكر في الدم باستخدام جرعات الانسولين المتفرقة مقارنة بجرعات الانسولين المتواصلة

This Informed Consent Form (ICF) is approved by the Institutional Review Board at

ICF Version No.: 2.0 Date: 16-10-2023
IRB #: 2023-45

Approval Date:

From: 04 November 2024 To: 04 November 2025



مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث
(مؤسسة عامة) - جدة
KING FAISAL SPECIALIST HOSPITAL
AND RESEARCH CENTRE
(General Organization) - Jeddah

Name of Participant:	اسم المشارك:
.....
Name of individual signing the consent form:	اسم الموقع على هذا الإقرار:
.....
Gaurdian's Relation:	صفة ولي الأمر:
.....
Signature:	التوقيع:
.....
Date:	التاريخ:
.....
Witness Name:	اسم الشاهد:
.....
Signature/(National I.D./Iqama/Hospital I.D. No.):	التوقيع / (رقم الهوية / الإقامة / الرقم الوظيفي):
.....
Date / Time:	التاريخ / الوقت:
.....
Signature of Principal Investigator/ Delegate	توقيع الباحث الرئيسي/نائبه
Name:	الاسم:
.....
I.D. No.:	الرقم الوظيفي:
.....
Title:	الوظيفة:
.....
Date:	التاريخ:
.....

This Informed Consent Form (ICF) is
approved by the Institutional Review Board at

ICF Version No.: 2.0 Date: 16-10-2023
IRB #: 2023-45

**The Informed Consent
Approved By IRB**

Approval Date:

From: 04 November 2024 To: 04 November 2025