

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## مقایسه تاثیر بیهوشی عمومی و بی حسی نخاعی بر سطح سرمی قند خون در بیماران تحت عمل جراحی سزارین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

جراحی و درد باعث آزاد شدن هورمونهای استرسی و در نتیجه افزایش قند خون می شوند. بی حسی نخاعی و بیهوشی عمومی هر دو باعث کاهش رلیز هورمونهای استرسی و احتمالاً تغییر در قند خون می شوند. هدف ما در این مقاله بررسی اثر دو روش بیهوشی عمومی و بی حسی نخاعی بر تغییرات قند خون در بیماران تحت عمل جراحی سزارین است. این مطالعه یک سوبه کور رندوم سازی شده بر روی 60 بیمار با کلاس بیهوشی 1 و 2 انجام شد. در این مطالعه سطح قند خون بیماران در قبل از عمل؛ حین عمل؛ 2 ساعت؛ 12 و 24 ساعت پس از عمل اندازه گیری شد سپس نتایج در هر کدام از دو گروه به طور مجزا بررسی شد به این شکل که در هر گروه سطح قند خون بیمار در هر ساعت نسبت به قبل از عمل مقایسه و سطح معناداری آن بررسی می شد سپس نتایج حاصل از تفاضل قند در هر ساعت از قند پیش از عمل در هر گروه با تفاضل مشابه آن در گروه دیگر مقایسه و معنا داری آن بررسی می شد.

آدرس ایمیل  
dr.saber@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-01-27, ۱۳۹۳/۱۱/۰۷  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-07-29, ۱۳۹۴/۰۵/۰۷  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بیهوشی عمومی و بی حسی نخاعی بر سطح سرمی قند خون در بیماران تحت عمل جراحی سزارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بیهوشی عمومی و بی حسی نخاعی بر سطح سرمی قند خون در بیماران تحت عمل جراحی سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: کل خانمهای باردار کاندید سزارین الکتیو معیار های خروج: دیابت، مصرف کور تیکوستروئید، تجویز اکسی توسین، بیماران معتاد، سابقه دیابت بارداری، سابقه پره اکلامپسی

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015030821383N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-07-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۰۲  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-24, ۱۳۹۴/۰۵/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر صابر تنها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2778 3243 56 98+

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## 1

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین عمل، بعد از عمل، 2 ساعت بعد از عمل، 12 ساعت بعد از عمل، 24

ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی متر جیوه با فشار سنج معمولی

## **گروه‌های مداخله**

### 1

**شرح مداخله**

بیهوشی عمومی

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

### 2

**شرح مداخله**

بی حسی نخاعی

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

## **مراکز بیمار گیری**

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان ولیعصر (عج) دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر امیر صابر تنها-متخصص بیهوشی-استادیار

**آدرس خیابان**

بیرجند- خیابان غفاری- بیمارستان ولیعصر (عج)

**شهر**

بیرجند

## **حمایت کنندگان / منابع مالی**

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند.

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر اصغر ضربان- معاون پژوهشی

**آدرس خیابان**

بیرجند- خیابان غفاری- معاونت پژوهشی- دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**شهر**

بیرجند

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند.

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

## **متغیر پیامد اولیه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

تغییر سطح سرمی قند خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین عمل، بعد از عمل، 2 ساعت بعد از عمل، 12 ساعت بعد از عمل، 24

ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر با گلوکومتر

## **متغیر پیامد ثانویه**

## **کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

## **تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**آدرس خیابان**

بیرجند- خیابان غفاری- دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**شهر**

بیرجند

**کد پستی**

9717853577

**تاریخ تایید**

2015-01-26, 1393/11/06

**کد کمیته اخلاق**

93-11-02

## **بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

### 1

**شرح**

بیهوشی عمومی، بی حسی موضعی

**کد ICD-10**

Y84.8

**توصیف کد ICD-10**

Other medical procedures

کد پستی  
9717614483  
تلفن  
2778 3243 56 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.saber@bums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.bums.ac.ir

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر صابر تنها  
موقعیت شعلی  
متخصص بیهوشی، استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیر جند - خیابان غفاری - دانشگاه علوم پزشکی بیر جند  
شهر  
بیرجند  
کد پستی  
9717615583  
تلفن  
2778 3243 56 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.saber@bums.ac.ir  
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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیر جند  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر صابر تنها  
موقعیت شعلی  
متخصص بیهوشی و استادیار دانشگاه علوم پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خراسان جنوبی-بیرجند-خیابان غفاری-سازمان مرکزی دانشگاه  
علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بیرجند  
شهر  
بیرجند  
کد پستی  
9717615583  
تلفن  
2778 3243 56 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.saber@bums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.bums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیر جند  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر صابر تنها  
موقعیت شعلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خراسان جنوبی-بیرجند-خیابان غفاری-سازمان مرکزی دانشگاه  
علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بیرجند  
شهر  
بیرجند