پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه میزان نوسانات قند خون بیماران دیابتیک حین عمل جراحی بای پس عروق کرونر در دو روش بیهوشی جنرال و بیهوشی جنرال به همراه اسپاینال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور و تصادفی و آینده نگر است. هدف از این مطالعه مقایسه میزان نوسانات قند خون بیماران دیابتیک حین عمل جراحی بای پس عروق کرونر در دو روش بیهوشی جنرال و بیهوشی جنرال به همراه اسپاینال میباشد. حجم کل نمونه بیست و چهار بیمار پنجاه تا شصت و پنج ساله می باشد. معیار ورود به مطالعه بیماران دیابتیک کاندید عمل جراحی بای پس عروق کرونر هستند. بیماران دارای بلوک قلبی، کاردیومگالی، نارسایی کلیه، هیپوتیروئیدی از مطالعه حذف خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به روش جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. فرد ارزیابی کننده و بیماران از گروه بندی بیماران بی اطلاع خواهند بود. القا بیهوشی در دو گروه با یک دهم میلیگرم میدازولام به ازای هرکیلو وزن بدن، سه میکروگرم فنتانیل به ازای هرکیلو وزن بدن، سه میلیگرم تیوپنتال سدیم به ازای هرکیلو وزن بدن و شش دهم میلیگرم آتراکوریوم به ازای هرکیلو وزن بدن انجام می شود. هر دو گروه پنج میلیگرم میدازولام به صورت عضلانی نیم ساعت قبل از عمل دریافت میکنند. گروه اول، فقط تحت بیهوشی جنرال قرار میگیرد. گروه دوم، تحت بیهوشی جنرال به همراه اسپاینال قرار میگیرد، در واقع قبل از القا بیهوشی تحت بیهوشی اسپاینال قرار می گیرند. اطلاعات پایه بیماران شامل سن، جنس، شاخص توده ی بدن (بی.ام.آی) ثبت می شود. فشار خون، ضربان قلب و قند خون بیمار قبل از ایندا‌کشن، پنج دقیقه بعد از ایندا‌کشن و هر پانزده دقیقه یکبار حین عمل جراحی در هر دو گروه ثبت میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017040833300N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۲/۰۳ ,2017-04-23**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۰۳ ,2017-04-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم سادات حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3222 2922

آدرس ایمیل

hoseini.ms@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۱۲ ,2017-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۱۲ ,2017-05-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان نوسانات قند خون بیماران دیابتیک حین عمل جراحی بای پس عروق کرونر در دو روش بیهوشی جنرال و بیهوشی جنرال به همراه اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان نوسانات قند خون بیماران دیابتیک حین عمل جراحی قلب در روش های مختلف بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران دیابتیک کاندید عمل جراحی بای پس عروق کرونر. شرایط خروج از مطالعه: بیماران دارای ای اف پایین تر از سی و پنج؛ بلوک قلبی؛ کاردیومگالی؛ نارسایی کلیه؛ هیپوتیروئیدی.

سن

از سن **50 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-12-31, ۱۳۹۵/۱۰/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1395.604

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تغییرات قند خون
کد ICD-10
E16.0
توصیف کد ICD-10
Drug-induced hypoglycaemia without coma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ایندکشن، پنج دقیقه بعد از ایندکشن و هر پانزده دقیقه یکبار حین عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گلوکومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار قلب

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از روش بیهوشی عمومی با یک دهم میلیگرم میدازولام به ازای هرکیلو وزن بدن، سه میکروگرم فنتانیل به ازای هرکیلو وزن بدن، سه میلیگرم تیوپنتال سدیم به ازای هرکیلو وزن بدن و شش دهم میلیگرم آتراکوریوم به ازای هرکیلو وزن بدن.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا استفاده از روش بیهوشی اسپاینال با تزریق اینتراتکال دوازده و نیم میلیگرم مارکائین نیم درصد به همراه پنجاه میلیگرم پتیدین و سپس القا بیهوشی جنرال (مانند گروه اول).
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
امیر سالاری
آدرس خیابان
اهواز، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

فرهاد سلطانی

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

نادر صاکی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف، دفتر معاون تحقیقات و فناوری

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مریم سادات حسینی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3222 2922

فکس

ایمیل

Maryamsadat1815@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

کمال الدین طباطبایی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3222 2922

فکس

ایمیل

dr_tabatabaie1964@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

ساناز نظری

موقعیت شغلی

پرستار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

s.nz1990@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی