

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## مقایسه تاثیر پروپوفول و ایزوفلوران بر روی میزان قندخون حین عمل جراحی هیستریکتومی ابدومینال در بیماران دیابتیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر پروپوفول و ایزوفلوران بر میزان قند خون حین عمل جراحی در بیماران دیابتیک در بیمارستان شهید صدوقی یزد انجام می شود. در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی دو سو کور از بین زنان 35-65 ساله با کلاس ASA دو که تحت عمل جراحی هیستریکتومی ابدومینال قرار می گیرند، 30 بیمار بطور تصادفی در دو گروه 15 نفره قرار می گیرند. القا و نگهداری بیهوشی برای همه بیماران یکسان انجام می شود، فقط در گروه اول نگهداری بیهوشی با پروپوفول و در گروه دوم با ایزوفلوران می باشد. فشار خون سیستولیک، دیاستولیک و فشار متوسط شریانی و فشار انتهای بازدمی دی اسید کربن در زمان های قبل از القای بیهوشی، بلافاصله پس از لوله گذاری، پس از انسوزیون پوستی و سپس هر 15 دقیقه تا انتهای عمل جراحی، در زمان ورود به ریکاوری و سپس هر 15 دقیقه تا زمان خروج از ریکاوری اندازه گیری و ثبت می شود. انفوزیون وریدی محلول دکستروز، سالین نیم نرمال همراه انفوزیون انسولین رگولار از ابتدا تا انتهای عمل ادامه می یابد. سطح قند خون هدف 100-180 خواهد بود و بر این اساس میزان انسولین تنظیم می شود. قند خون در بدو ورود به اتاق عمل، قبل از اینداکشن بیهوشی، پس از انسوزیون پوستی و سپس هر نیم ساعت تا زمان انتقال به بخش اندازه گیری و ثبت می شود. میزان کل انسولین مصرفی اندازه گیری و ثبت می شود.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 35 1822 1386

#### آدرس ایمیل

drbehdad@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-20, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پروپوفول و ایزوفلوران بر روی میزان قندخون حین عمل جراحی هیستریکتومی ابدومینال در بیماران دیابتیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو داروی بیهوشی بر روی میزان قندخون حین عمل جراحی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه شامل: کلیه زنان دیابتیک نوع 2، 35 تا 65 ساله کاندید عمل جراحی هیستریکتومی ابدومینال الکتیو که تحت درمان با انسولین می باشند و BS شب قبل از عمل کمتر از 200 و همچنین FBS صبح روز عمل کمتر از 200 بوده است. معیارهای خروج شامل: نارسایی کلیوی ناشی از نفروپاتی دیابتی، بیماری شدید کبدی، بیماری ایسکمیک قلبی، سابقه حساسیت به داروهای مورد مطالعه، اعتیاد به مواد مخدر، BMI بیشتر از 35.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203032963N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۲۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-18, ۱۳۹۰/۱۲/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شکوفه بهداد

سن  
از سن 35 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوبه 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 شهید صدوقی  
آدرس خیابان  
میدان باهنر  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1390/11/29, 2012-02-18  
کد کمیته اخلاق  
148522

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

##### 1

شرح  
دیابت  
کد ICD-10  
E10  
توصیف کد ICD-10  
Insulin-dependent diabetes mellitus

#### متغیر پیامد اولیه

##### 1

شرح متغیر پیامد  
قند خون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به اتاق عمل، قبل از اینداکشن بیهوشی، پس از انسزیون  
پوستی و سپس هر نیم ساعت تا زمان انتقال به بخش  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
گلوکومتر آکوچک

##### 2

شرح متغیر پیامد  
میزان نیاز به انسولین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در انتهای عمل جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
محاسبه میزان واحد مصرفی انسولین

#### متغیر پیامد ثانویه

##### 1

شرح متغیر پیامد  
فشار خون سیستولیک، دیاستولیک و متوسط شریانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از اینداکشن بیهوشی، بلافاصله پس از لوله گذاری و سپس هر 15  
دقیقه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از دستگاه مانیتورینگ فشار خون مارک سعادت

#### گروه‌های مداخله

##### 1

شرح مداخله  
در این گروه نگهداری بیهوشی با ایزوفلوران نیم تا یک mac می باشد  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

##### 2

شرح مداخله  
در این گروه نگهداری بیهوشی با پروپوفول 100-200 میکروگرم /  
کیلوگرم / دقیقه می باشد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

#### مراکز بیمار گیری

##### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید صدوقی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شکوفه بهداد  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید صدوقی  
شهر  
یزد

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول  
دکتر شکوفه بهداد  
موقعیت شغلی  
بورد تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید صدوقی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
4101 1822 35 98+  
فکس  
ایمیل  
drbehdad@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شکوفه بهداد  
موقعیت شغلی  
بورد تخصصی بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید صدوقی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
4101 1822 35 98+  
فکس  
ایمیل  
drbehdad@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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
آقای دکتر حسن مظفری  
آدرس خیابان  
میدان باهنر  
شهر  
یزد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
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 شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شکوفه بهداد  
موقعیت شغلی  
استاد یار گروه بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار ابن سینا بیمارستان شهید صدوقی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
4101 1822 35 98+  
فکس  
ایمیل  
DRBEHDAD@YAHOO.COM  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد