پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر پروپوفول وایزوفلوران برروی میزان قندخون حین عمل جراحی هیسترکتومی ابدومینال دربیماران دیابتیک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر پروپوفول وایزوفلوران بر میزان قند خون حین عمل جراحي در بیماران دیابتیك در بیمارستان شهید صدوقی یزد انجام می شود. در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی دو سو کور از بین زنان 65-35 ساله با کلاس ASA دو که تحت عمل جراحی هیسترکتومي ابدومینال قرار می گیرند، 30 بیمار بطور تصادفی در دو گروه 15 نفره قرار می گیرند. القا و نگهداری بیهوشي براي همه بیماران یکسان انجام مي شود،فقط در گروه اول نگهداری بیهوشی با پروپوفل و در گروه دوم با ایزوفلوران مي باشد . فشار خون سیستولیک ،دیاستولیک و فشار متوسط شریانی و فشار انتهای بازدمی دی اسید کربن در زمان هاي قبل از القاي بیهوشي ،بلافاصله پس از لوله گذاري،پس از انسزیون پوستي و سپس هر 15 دقیقه تا انتهاي عمل جراحي ،در زمان ورود به ریکاوري و سپس هر 15 دقیقه تا زمان خروج از ریکاوري اندازه گیري و ثبت مي شود . انفوزیون وریدي محلول دکستروز ،سالین نیم نرمال بهمراه انفوزیون انسولین رگولار از ابتدا تا انتهاي عمل ادامه مي 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 انسزیون پوستي و سپس هر نیم ساعت تا زمان انتقال به بخش اندازه گیري و ثبت مي شود . میزان کل انسولین مصرفی اندازه گیری و ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201203032963N5**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-18, ۱۳۹۰/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه بهداد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد

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 وایزوفلوران برروی میزان قندخون حین عمل جراحی هیسترکتومی ابدومینال دربیماران دیابتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو داروی بیهوشی برروی میزان قندخون حین عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه شامل : کلیه زنان دیابتیك نوع 2 ،35 تا 65 ساله کاندید عمل جراحي هیسترکتومي ابدومینال الکتیو که تحت درمان با انسولین مي باشند و BS شب قبل از عمل کمتر از 200 وهمچنین FBS صبح روز عمل کمتر از 200 بوده است . معیارهاي خروج شامل : نارسایي کلیوي ناشي از نفروپاتي دیابتي ، بیماري شدید کبدي ،بیماري ایسکمیك قلبي ، سابقه حساسیت به داروهاي مورد مطالعه،اعتیاد به مواد مخدر ،BMI بیشتر از 35 .

سن
از سن **35 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 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
دانشگاه شهید صدوقی
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2012-02-18, ۱۳۹۰/۱۱/۲۹
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 ایندااکشن بیهوشی ، پس از انسزیون پوستي 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 ایندااکشن 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 ایزو فلوران نیم تا یک mac می باشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در این گروه نکهداری 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

1

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
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 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
+98 35 1822 4101
فکس
ایمیل
DRBEHDAD@YAHOO.COM
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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
+98 35 1822 4101
فکس
ایمیل
drbehdad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 35 1822 4101
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