

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی تاثیر دگزامتازون وریدی بر میزان قند خون در بیماران تحت عمل جراحی زنان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر دگزامتازون وریدی بر میزان قند خون در بیماران تحت عمل جراحی زنان میباشد. این مطالعه از نوع double arm study دو سوکور میباشد که بر روی 60 بیمار دیابتی کاندید عمل جراحی زنان انجام می شود. بیمارانیکه سابقه مصرف داروهای کورتیکو استروئید قبل از عمل و قند بالای 200 صبح روز عمل دارند از مطالعه خارج میشوند. با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران در دو گروه مورد مطالعه قرار می گیرند. به کلیه بیماران بعد از 8 ساعت ناشتا بودن پرمدیکاسیون وریدی (میدازولام 2mg + فنتالین 100) تزریق می شود. القای بیهوشی با پروپوفول 2mg/kg انجام می شود و لوله گذاری تراشه بعد از تزریق وریدی 0.5 mg/kg آتراکوریوم انجام می شود. ادامه بیهوشی با انفوزیون 150 kg/min پروپوفول انجام می شود بعد از انسوزیون پوستی 0.1mg/kg مورفین وریدی تزریق می گردد. روش بیهوشی برای تمام بیماران در دو گروه یکسان است. در گروه اول بعد از القای بیهوشی 8 میلی گرم دگزامتازون وریدی بولوس و در گروه دوم (پلاسبو) نرمال سالین تزریق می گردد. مشخصات بیمار از جمله سن، وزن و قد و نوع عمل جراحی در پرسشنامه ثبت می گردد. قند خون با استفاده از گلوکومتر در زمانهای قبل از القای بیهوشی و سپس 1، 2، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی اندازه گیری میشود. در صورتیکه قند خون به بالاتر از حد معینی برسد طبق پروتکل کنترل میشود همچنین بیمار در زمان بستری در بخش از نظر عفونت حاد محل زخم مورد معاینه قرار میگیرد.

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1386 1822 35 98+

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

2013-06-20, ۱۳۹۲/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-06, ۱۳۹۲/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دگزامتازون وریدی بر میزان قند خون در بیماران تحت عمل جراحی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دگزامتازون وریدی بر میزان قند خون در بیماران تحت عمل جراحی زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کلیه بیماران دیابتیک و غیر دیابتیک کاندید عمل جراحی شکمی زنان کلاس II ASA شرایط خروج: مصرف داروهای کورتیکو استروئید قبل از عمل ; قند بالای 200 صبح روز عمل

سن

از سن 25 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201309192963N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2013-10-07, ۱۳۹۲/۰۷/۱۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-07, ۱۳۹۲/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه بهداد

نام سازمان / نهاد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

8 میلی‌گرم دگزامتازون وریدی به گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم (پلاسبو) نرمال سالین تزریق می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوفه بهداد

آدرس خیابان

یزد صفاییه بلوار ابن سینا بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری

آدرس خیابان

یزد میدان باهنر ساختمان مرکزی دانشگاه

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

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد صفاییه بلوار ابن سینا

شهر

یزد

کد پستی

8915887857

تاریخ تایید

1392/06/25, 2013-09-16

کد کمیته اخلاق

9193

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین

کد ICD-10

E10- E14

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1و2و3و4و5و6 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گلوکومتر

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فکس
ایمیل
drbehdad@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
مدیر گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد صفاییه بلوار ابن سینا

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4000 1822 35 98+

فکس

ایمیل

drbehdad@ssu.ac.ir

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
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد صفاییه بلوار ابن سینا بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4000 1822 35 98+

فکس

ایمیل

drbehdad@ssu.ac.ir

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
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد صفاییه بلوار ابن سینا بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4000 1822 35 98+

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