پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 دیابتي 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 انسزیون 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.

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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-07, ۱۳۹۲/۰۷/۱۵

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 پزشكي شهيد صدوقي يزد

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 ASA II 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

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 پزشكي شهيد صدوقي يزد
آدرس خیابان
یزد صفاییه بلوار ابن سینا
شهر
یزد
کد پستی
8915887857
تاریخ تایید
2013-09-16, ۱۳۹۲/۰۶/۲۵
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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
8 میلیگرم دگزامتازون وریدي به گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه دوم (پلاسبو) نرمال سالین تزریق می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهيد صدوقي يزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه بهداد
آدرس خیابان
یزد صفاییه بلوار ابن سینابیمارستان شهيد صدوقي يزد
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مظفري
آدرس خیابان
یزد میدن باهنر ساختمان مرکزي دانشگاه
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
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 پزشكي شهيد صدوقي يزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه بهداد
موقعیت شغلی
مدير گروه بيهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
يزد صفاييه بلوار ابن سينا
شهر
يزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1822 4000
فکس
ایمیل
drbehdad@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه بهداد
موقعیت شغلی
دانشيار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
يزد صفاييه بلوار ابن سينا بيمارستان شهيد صدوقي يزد
شهر
يزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1822 4000
فکس
ایمیل
drbehdad@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه بهداد
موقعیت شغلی
دانشيار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
يزد صفاييه بلوار ابن سينا بيمارستان شهيد صدوقي يزد
شهر
يزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1822 4000
فکس
ایمیل
drbehdad@ssu.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی