

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

## بررسی مقایسه ای تاثیر استفاده از پروپوفول و ایزوفلوران در نگهداری بیهوشی بر سطح قند خون حین عمل بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 در اصفهان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه ای اثرات استفاده از پروپوفول و ایزوفلوران بر سطح قند خون بیماران مبتلا به دیابت تیپ دو و کاندید انجام اعمال جراحی است.

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده، بدون گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی و سه سویه کور می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان بر اساس ترتیب مراجعه به مراکز جراحی، پس از ارزیابی معیارهای ورود و خروج انتخاب شده و به صورت تصادفی در گروه دریافت کننده ی ایزوفلوران یا پروپوفول قرار می گیرند. پس از دریافت مشخصات کامل، علائم حیاتی، سطح قند خون و سطوح اکسیژن و CO2 خون آن ها پیش، حین و پس از جراحی تا یک ساعت ثبت خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

وجود دیابت ملینوس نوع 2، کاندید بودن برای انجام جراحی الکتیو با بیهوشی عمومی، طول عمل جراحی بیش از یک ساعت

#### گروه های مداخله

اعضای گروه اول (ایزوفلوران) ابتدا با فنتانیل، آتراکوریوم و تیونیتال سدیم بیهوش می شوند. برای نگهداشت بیهوشی آنها از ایزوفلوران 1 تا 1/5 درصد در مخلوط 50% اکسیژن و نیتروس اکسید (N2O) استفاده می شود. در گروه دوم (پروپوفول)، القای بیهوشی با تجویز فنتانیل، آتراکوریوم و پروپوفول انجام می گردد. برای نگهداشت بیهوشی از پروپوفول به میزان 9 تا 12 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن به ازای هر ساعت استفاده خواهد شد. همچنین در یک بازه زمانی (پیش از جراحی تا یک ساعت پس از جراحی) علائم حیاتی، سطح اکسیژن خون و قند خون ارزیابی می گردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان گلوکز خون بیماران پیش از جراحی و پس از جراحی بر حسب میلی گرم در دسی لیتر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170716035104N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۰۸ , 29-12-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-12-2018 , ۱۳۹۷/۱۰/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-12-2018 , ۱۳۹۷/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رهام نیک خواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6444 3668 31 98+

آدرس ایمیل

admin.ycc@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-04 , ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-09 , ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-04 , ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-19 , ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-09-22 , ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر استفاده از پروپوفول و ایزوفلوران در نگهداری

بیهوشی بر سطح قند خون حین عمل بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 در

اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پروپوفول و ایزوفلوران بر سطح قند خون در دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

##### شهر

اصفهان

##### استان

اصفهان

##### کد پستی

7346181746

##### تاریخ تأیید

1394/03/08, 2015-05-29

##### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.3.1058

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت ملیتوس نوع 2

##### کد ICD-10

E11

##### توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان گلوکز خون بیماران دچار دیابت نوع دو بر حسب میلی گرم در

دسی لیتر

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از جراحی و یک ساعت پس از شروع نگهداشت بیهوشی

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه ی خون بیمار جهت اندازه گیری سطح گلوکز خون به یک

آزمایشگاه مرجع ارسال می گردد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان ضربان قلب (ضربه در دقیقه)

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از جراحی، دقیقه ی 15 جراحی، دقیقه ی 30 جراحی، دقیقه ی

45 جراحی، دقیقه ی 60 جراحی و در ریکاوری

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش ضربان با لمس نبض دیستال رادیوس

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی (میلی متر جیوه)

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود دیابت ملیتوس نوع 2 کاندید بودن برای انجام جراحی الکتیو با بیهوشی عمومی عدم حساسیت به پروپوفول عدم ابتلا به اختلالات شدید کبدی، کلیوی، قلبی یا ریوی سن 15 تا 65 سال طول عمل جراحی بیش از یک ساعت

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیازمندی بیمار به تجویز کانکول آمین حین بیهوشی عدم رضایت به شرکت در مطالعه عدم امکان ادامه ی شرکت در مطالعه

### سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فار مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

حجم نمونه تحقق یافته: 110

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران بر اساس ترتیب مراجعه به مراکز جراحی انتخاب می شوند. با استفاده از دستور عملکرد راندم نرم افزار اکسل ، اعداد تصادفی توسط یک شخص مستقل از تیم تحقیقات برای هر بیمار اختصاص داده شده و سپس وی این اعداد را بر روی تکه های کوچک کاغذ چاپ می نماید. پس از آن، کاغذ ها به گونه ای که صفحه ی حاوی اعداد قابل رؤیت نباشند تا زده خواهند شد. پس از قرار دادن کاغذ ها درون یک جعبه، یک شخص مستقل دیگر 55 قطعه کاغذ را از جعبه برداشته و در قسمتی که به عنوان گروه ایروفلوران شناخته می شود قرار می دهد، و 55 قطعه ی دیگر در بخشی که به عنوان گروه پروپوفول شناخته می شود قرار داده می شوند.

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

تمامی بیماران نسبت به دارویی که برای بی هوشی آن ها استفاده می شود کور خواهند گشت. به دلیل تفاوت در روش های بی هوشی مورد نظر، مراقب بالینی نمی تواند نسبت به نوع مداخله ای که انجام می دهد کور باشد اما به دلیل پنهان کردن مشخصات بیمار قبل از مطالعه ی پرونده وی در حضور منشی اتاق عمل، مراقب بالینی نسبت به مشخصات بیمار اطلاعاتی نخواهد داشت. ارزیابی کننده ی پیامد ها در حضور منشی اتاق عمل اقدام به جمع آوری اطلاعات مورد نیاز مطالعه می نماید و از مشخصات بیمار و نحوه ی بی هوشی بدون اطلاع خواهد بود. اعضای کمیته ی ایمنی و نظارت بر داده ها، محقق و آنالیز کننده نسبت به مشخصات بیمار و دارو هایی که دریافت می نماید کور خواهند بود.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

محمد گلپرور

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا (س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://alzahra.mui.ac.ir

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

محمد گلپرور

آدرس خیابان

بلوار آیت الله کاشانی، خیابان صاحب روضات، بیمارستان آیت الله

کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

Kashani@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://kashani.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

پیش از جراحی، دقیقه ی 15 جراحی، دقیقه ی 30 جراحی، دقیقه ی

45 جراحی، دقیقه ی 60 جراحی و در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

### 3

#### شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن مویرگ محیطی (درصد)

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از جراحی، دقیقه ی 15 جراحی، دقیقه ی 30 جراحی، دقیقه ی

45 جراحی، دقیقه ی 60 جراحی و در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متری

### 4

#### شرح متغیر پیامد

درجه حرارت بدن (درجه ی سلسیوس)

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از جراحی، دقیقه ی 15 جراحی، دقیقه ی 30 جراحی، دقیقه ی

45 جراحی، دقیقه ی 60 جراحی و در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دماسنج جیوه ای

### 5

#### شرح متغیر پیامد

میزان دی اکسید کربن انتهای بازدمی (میلی متر جیوه)

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از جراحی، دقیقه ی 15 جراحی، دقیقه ی 30 جراحی، دقیقه ی

45 جراحی، دقیقه ی 60 جراحی و در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

کاپوگرافی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول (ایزوفلوران) ابتدا با فنتانیل به میزان 2 میکروگرم به

ازای هر کیلوگرم، آتراکوریوم به مقدار 0.6 میلی گرم به ازای هر

کیلوگرم و تیوپنتال سدیم به میزان 5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم از

وزن بدن بیهوش می شوند. برای نگهداشت بیهوشی آنها از ایزوفلوران

1 تا 1/5 درصد در مخلوط 50% اکسیژن و نیتروس اکسید (N2O)

استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در گروه مداخله دوم (پروپوفول)، القای بیهوشی با فنتانیل به میزان 2

میکروگرم به ازای هر کیلوگرم، آتراکوریوم به مقدار 0.6 میلی گرم به

ازای هر کیلوگرم و پروپوفول به میزان 2 میلی گرم به ازای هر کیلو

گرم از وزن بدن انجام می گردد. برای نگهداشت بیهوشی از پروپوفول

به میزان 9 تا 12 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن به ازای

هر ساعت استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

نام کامل فرد مسوول

محمد گلپرور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

0005 3235 31 98+

ایمیل

golparvar@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://medmail.mui.ac.ir/oldsite/index.php/2012-03-14>

-06-46-37/2052-%D8%AF%DA%A9%D8%AA%D8%B1-

%D9%85%D8%AD%D9%85%D8%AF-

%DA%AF%D9%84%D9%BE%D8%B1%D9%88%D8%B

1.html

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد فرزاد ملک زاده

موقعیت شغلی

پزشک غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

9537 3270 31 98+

ایمیل

Far333zadmalekzadeh@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

کد پستی

7346181746

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

sh\_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاه

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد گلپرور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

0005 3235 31 98+

فکس

ایمیل

golparvar@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://medmail.mui.ac.ir/oldsite/index.php/2012-03-14>

-06-46-37/2052-%D8%AF%DA%A9%D8%AA%D8%B1-

%D9%85%D8%AD%D9%85%D8%AF-

%DA%AF%D9%84%D9%BE%D8%B1%D9%88%D8%B

1.html

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**