پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مطالعه تاثیر دیازپام خوراکی بر قند خون بعد از عمل در بیماران جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی به منظور بررسي تاثیر دیازپام خوراکي بر قند خون بیماران در بیمارستان طالقانی بر روی 80 بیمار کلاس ASA I II که کاندید انجام جراحی عمومی بودند صورت گرفت. بیمارانی که سابقه دیابت داشته یا سن زیر 1 سال داشتند، زنان باردار و بیماران در شوک از مطالعه خارج شدند. بیماران به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم شدند. گروه مداخله شب قبل از عمل و صبح روز عمل 5mg دیازپام خوراکي دریافت کردند اما گروه کنترل دارویی دریافت نکردند. قبل از بیهوشی و 15دقیقه بعد از بیهوشی سطح قند خون بیماران اندازه گرفته و در دو گروه مقایسه گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138812233563N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-05-29, ۱۳۸۹/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-29, ۱۳۸۹/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا محسنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1428 2670

آدرس ایمیل

ghmohseni@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-12, ۱۳۸۸/۰۵/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-02-12, ۱۳۸۸/۱۱/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تاثیر دیازپام خوراکی بر قند خون بعد از عمل در بیماران جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دیازپام خوراکی بر قند خون بعد از عمل در بیماران جراحی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران کلاس ASA I-II که کاندید انجام عمل جراحی بودند و بالای 1 سال سن داشتند شرایط خروج: بیمارانی با سن کمتر از 1 سال، زنان باردار، بیماران دیابتی، بیمارانی که دچار شوک بودند

سن

از سن **1 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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
کمیته اخلاق دانشگاه پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
ساختمان شماره 2 بلوار شهید بهشتی کرمانشاه ایران
شهر
کرمانشاه
کد پستی
4714435255
تاریخ تایید
2009-08-08, ۱۳۸۸/۰۵/۱۷
کد کمیته اخلاق
p/1.33918/1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
قند خون
کد ICD-10
E16.2, R73
توصیف کد ICD-10
Other disorders of glucose regulation and pancreatic internal secretion, Abnormal findings on examination of blood, without diagnosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ایناکشن بیهوشی و 15min بعد از ایناکشن بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرفتن نمونه قند خون و انجام بررسی آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان ریکاوری کامل بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه مستقیم توسط متخصص بیهوشی و مصاحبه با بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
5mg دیازپام خوراکی(لابراتوار واتسون) با 50cc آب
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسنی
آدرس خیابان
کرمانشاه/ سرخلیجه/ بلوار پرستار/ بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دکتر غلامرضا محسنی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا محسنی
آدرس خیابان
کرمانشاه/ سرخلیجه/ بلوار پرستار/ بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دکتر غلامرضا محسنی
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا محسنی

موقعیت شغلی
استادیار و متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه/ سرخلیجه/ بلوار پرستار/ بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1428 2670
فکس
ایمیل
ghmohseni@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا محسنی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه/ سرخلیجه/ بلوار پرستار/ کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1428 2670
فکس
ایمیل
ghmohseni@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا محسنی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه/ سرخلیجه/ بلوار پرستار/ بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
4733315444
تلفن
+98 83 1428 2670
فکس
+98 83 1428 2670
ایمیل
ghmohseni@kums.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