

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

## بررسی مقایسه ای تغییرات قند خون متعاقب آرام بخشی با میدازولام و پروپوفول در اعمال جراحی ایمپلنت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تغییر ناگهانی قند خون حین اعمال دندانپزشکی ناشی از اضطراب بیمار، استرس جراحی و تزریق بی حس کننده حاوی اپی نفرین می باشد که می تواند مشکلاتی را هم برای بیمار و هم برای دندانپزشک ایجاد می کند. بنابراین مونیتورینگ قند خون حین جراحی و کنترل آن امری مفید فایده به نظر می رسد. طراحی: این مطالعه کارآزمایی بالینی و آینده نگر تصادفی است. نحوه انجام: 33 بیمار سالم کاندید ایمپلنت دندانی در دو گروه مطالعه میشوند. آرام بخشی بیدار در یک گروه با میدازولام و گروه دیگر با پروپوفول صورت میگیرد. اضطراب قبل از عمل و قند خون در 4 مرحله ی قبل از عمل، 2 دقیقه پس از تزریق بی حسی موضعی، 10 دقیقه پس از شروع عمل و پایان عمل اندازه گیری میشود و سپس نتایج تجزیه و تحلیل میشوند. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: کلیه افراد مطالعه باید ASA I، II، سن بین 35-60 سال، نداشتن بیماری دیابت، عدم مصرف کورتون، رضایت نامه در خصوص آرام بخشی و اندازه گیری قند خون، نیاز به 2 یا 3 ایمپلنت، نداشتن منع استفاده از میدازولام و پروپوفول داشته و در صورت عدم رضایت بیمار، نیاز به کار جراحی استخوان یا سینوس، داشتن بیماری سیستمیک، بروز مشکلات پزشکی حین کار، زمان عمل بیش از 1.5 ساعت از مطالعه خارج میشوند. مداخلات: در این مطالعه از دو داروی آرام بخشی داخل وریدی میدازولام در یک گروه از بیماران و از پروپوفول در گروه دیگر استفاده میشود. متغیرهای پیامد اصلی: قند خون بیماران در 4 زمان مختلف طی عمل اندازه گیری می شود.

#### نام

ناصر کاویانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2858 1792 31 98+

آدرس ایمیل

kaviani@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ایران، اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/17, 2013-04-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/05/04, 2013-07-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تغییرات قند خون متعاقب آرام بخشی با میدازولام و پروپوفول در اعمال جراحی ایمپلنت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه قند خون بین دو داروی آرام بخش میدازولام و پروپوفول در جراحی ایمپلنت

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ASA I، II؛ سن بین 35-60 سال؛ نداشتن بیماری دیابت؛ عدم مصرف کورتون؛ رضایت نامه در خصوص آرام بخشی و اندازه گیری قند خون؛ نیاز به 2 یا 3 ایمپلنت؛ نداشتن منع استفاده از میدازولام و پروپوفول شرایط خروج: عدم رضایت بیمار؛ نیاز به کار جراحی استخوان یا سینوس؛ داشتن بیماری سیستمیک؛ بروز مشکلات پزشکی

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201303144224N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/05/02, 24-07-2013

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/05/02, 2013-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

چین کار؛ زمان عمل بیش از 90 دقیقه  
سن  
از سن 35 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/07/03, 2012-09-24

کد کمیته اخلاق

388428

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

قند خون

ICD-10

R73

توصیف کد ICD-10

Elevated blood glucose level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 4 زمان مختلف طی جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Acuu chek

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار DAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز 1 دارو به 1 گروه بیماران: ابتدا با دوز یک میلی گرم میدازولام

(Tehran Chemie Pharmaceutical co, IRAN) تزریق شده و در

صورت نیاز هر دو دقیقه تکرار شود تا بیمار وارد مرحله آرام بخشی

بیدار شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز 1 دارو به 1 گروه بیماران: پروپوفول (Dongkook Pharma co,

Korea) با دوز 25 میکروگرم به ازای هر 1 کیلوگرم در هر 1 دقیقه به

صورت پمپ انفیوزن

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مینا شاه طوسی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده دندانپزشکی، بخش جراحی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

**موقعیت شغلی**  
دستیار تخصصی دندانپزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
اصفهان ، خیابان هزار جریب ، دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2858 1792 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
m.shahtusi@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
ناصر کاویانی  
**موقعیت شغلی**  
متخصص بیهوشی/استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
اصفهان ، خیابان هزار جریب ، دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2858 1792 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
kaviani@dnt.mui.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

**امین اله توانگر**  
**آدرس خیابان**  
اصفهان ، خ هزار جریب ، دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
اصفهان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی اصفهان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مینا شاه طوسی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار تخصصی دندانپزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
اصفهان ، خیابان هزار جریب ، دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2858 1792 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
m.shahtusi@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مینا شاه طوسی