

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## مقایسه تاثیر دو رویکرد بر بهبود شرایط اقامت در ریکاوری با استفاده از پیش داری گلوکز وریدی با خوراکی در بیماران تحت اعمال جراحی لاپاراتومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر استفاده از پیش داری گلوکز وریدی با خوراکی بر بهبود شرایط اقامت در ریکاوری در مقایسه با گروه شاهد

#### طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی شده دو سوکور فاز 3 و گروه های موازی، 90 بیمار کاندید لاپاراتومی در 3 گروه 30 نفره توزیع شده در گروه اول گلوکز تزریقی، در گروه دوم گلوکز خوراکی و در گروه سوم (شاهد) نرمال سالین خوراکی در 6 ساعت بعد از ناشتا بودن قبل عمل داده شده و شرایط ریکاوری در سه گروه مقایسه می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سال 1399 در بیمارستان الزهرا(س) اصفهان بر روی بیماران کاندید عمل لاپاراتومی انجام می گیرد. این مطالعه به شیوه دو سوکرو انجام می شود. بیماران از نوع محلول دریافتی بی اطلاع بوده و در ارتباط با نوع محلولی که به آنها داده شده و یا تریق می شود توضیحی به آنان داده نمی شود. همچنین محلول توسط مجری طرح برای بیماران تجویز می شود ولی جمع آوری اطلاعات توسط یک نفر از پرسنل اتاق عمل که در جریان مطالعه نیست انجام می گیرد.

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

شرایط ورود: بیماران کاندید عمل جراحی لاپاراتومی، دامنه سنی 18 تا 65 سال، وضعیت سلامت فیزیکی 1 و 2. شرایط عدم ورود: بیماران مبتلا به دیابت و ریفلاکس، بیمارانی که قبل عمل نیاز به داروهای ضد استفراغ پیدا کنند.

#### گروه های مداخله

در این مطالعه 90 بیمار کاندید لاپاراتومی در 3 گروه 30 نفره توزیع می شوند. هر سه گروه 10 سی سی پرکیلوگرم سرم یک سوم- دو سوم در زمان ناشتا بودن قبل عمل دریافت نموده و 6 ساعت بعد، گروه اول یک گرم بر کیلوگرم گلوکز در 50 میلی لیتر نرمال سالین بصورت تزریقی، گروه دوم یک گرم بر کیلوگرم گلوکز در 50 میلی لیتر نرمال سالین بصورت خوراکی و گروه سوم، 50 میلی لیتر نرمال سالین از طریق خوراکی دریافت می نمایند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد بعد عمل، مدت اقامت در ریکاوری، تهوع، استفراغ

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130311012782N55

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-07-2021, 10-07-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-07-2021, 10-07-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-07-2021, 10-07-2021

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3629 1510

آدرس ایمیل

mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, 1399/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-18, 1399/12/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو رویکرد بر بهبود شرایط اقامت در ریکاوری با استفاده از پیش داری گلوکز وریدی با خوراکی در بیماران تحت اعمال جراحی لاپاراتومی

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تاریخ تایید

2019-02-09, 1397/11/20

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.010

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز گلوکز خوراکی و تزریقی در قبل عمل بر وضعیت

بیمار در ریکاوری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار کاندید عمل جراحی لاپاراتومی موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه بیمارانی که از نظر طبقه بندی وضعیت فیزیکی در طبقه 1 و 2 قرار دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمایه توده بدنی 30 و بالاتر ابتلا به دیابت به ریفلاکس نیاز به داروی ضد استفراغ در قبل عمل

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بیماران با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی انجام می‌گیرد. حجم نمونه کلی (90 نفر) وارد نرم افزار شده و سپس تعداد گروه‌های مورد مطالعه (3 گروه) تعیین می‌شود. خروجی نرم افزار شامل لیستی است که شماره 1 تا 90 را بطور تصادفی در سه ستون توزیع نموده است. بیماران بر حسب زمان ورود به بیمارستان بر حسب لیست مذکور بین گروه‌ها تقسیم می‌شوند تا حجم نمونه به تعداد لازم در هر گروه برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به شیوه دو سوکور انجام می‌گیرند. بیماران از نوع محلول دریافتی بی اطلاع می‌باشند. همچنین محلول مورد استفاده توسط پژوهشگر برای بیماران تجویز می‌شود ولی جمع آوری اطلاعات توسط یکی از پرسنل اتاق عمل که از نوع محلول دریافتی بی اطلاع است انجام می‌شود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شرایط ریکاوری

کد ICD-10

K91.86

توصیف کد ICD-10

cholecystectomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی اقامت در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت در ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه فاصله زمانی ورود تا خروج از ریکاوری بر حسب دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مدت اقامت در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

اسفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مدت اقامت در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: 10 سی سی پرکیلوگرم سرم یک سوم - دو سوم در زمان ناشتا و پس از گذشت 6 ساعت، یک گرم بر کیلوگرم گلوکز که در 50 میلی لیتر نرمال سالین حل شده، بصورت وریدی به بیمار تزریق می شود.

### طبقه بندی

پیشگیری

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: 10 سی سی پرکیلوگرم سرم یک سوم - دو سوم در زمان ناشتا و پس از گذشت 6 ساعت، یک گرم بر کیلوگرم گلوکز که در 50 میلی لیتر نرمال سالین حل شده، بصورت خوراکی به بیمار داده می شود.

### طبقه بندی

پیشگیری

**3**

### شرح مداخله

گروه کنترل: 10 سی سی پرکیلوگرم سرم یک سوم - دو سوم در زمان ناشتا و پس از گذشت 6 ساعت، 50 میلی لیتر نرمال سالین بصورت خوراکی به بیمار داده می شود.

### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

لادن صالح فرد

آدرس خیابان

خیابان صفا، بیمارستان الزهرا(س)، گروه بی هوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

ladan.salehfard@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

3070 3792 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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

تقی هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان صفا، بیمارستان الزهرا(س)، گروه بی هوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

st\_hashemi@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

میترا جبل عاملی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان الزهرا(س)، گروه بی هوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

Jabalamei@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی مهرابی

موقعیت شغلی

مشاور آمار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

3728081 31 0098

ایمیل

al.mehrabi@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

طرح متعلق با سازمان دولتی است و امکان انتشار آن وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد