پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر استفاده از پیش داروی 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.

گروه‌های 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 در50 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: **۱۴۰۰/۰۴/۱۹, 10-07-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۱۹, 10-07-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۱۹, 2021-07-10

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

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۸, 2021-03-18

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 داروی گلوکز وریدی با خوراکی در بیماران تحت اعمال جراحی لاپاراتومی

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 ابتلا 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 می گیرد. حجم نمونه کلی (90 نفر) وارد نرم افزار شده و سپس تعداد گروه های مورد مطالعه(3 گروه) تعیین می شود. 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 گرو ه ها تقسیم می شوند تا حجم نمونه به تعداد لازم در هر گروه برسد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به شیوه دو سوکور انجام می گیرند. بیماران از نوع محلول دریافتی بی اطلاع می باشند. همچنین محلول مورد استفاده توسط پژوهشگر برای بیماران تجویز می شود ولی جمع آوری اطلاعات توسط یکی از پرسنل اتاق عمل که از نوع محلول دریافتی بی اطلاع است انجام می شود.
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
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تاریخ تایید
2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.010

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 مداخله1: 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 مداخله2: 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 صفه، بیمارستان الزهرا(س)، گروه بی هوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

+98 31 3668 5555

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

+98 31 3792 3070

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 صفه، بیمارستان الزهرا(س)، گروه بی هوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

+98 31 3668 5555

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
+98 31 3668 5555

ایمیل
Jabalameli@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
0098 31 3728081

ایمیل
al.mehrabi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/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