

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر کربوهیدرات خوراکی قبل از عمل در بی قراری قبل و بعد از عمل در کودکان کاندید هرنیورافی الکتیو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اگر کربوهیدرات خوراکی قبل از عمل در کاهش بی قراری قبل و بعد عمل در کودکان نتایج مثبتی داشته باشد، توصیه خواهد شد به عنوان یک برنامه روتین در کاهش بیقراری کودکان کاندید اعمال جراحی بکار رود.

#### طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور، 120 کودک که سن بین 6 ماه تا 10 سال داشتند و کاندید هرنیورافی الکتیو بوده و طی نیم سال اول سال 1398 در بیمارستان مطهری ارومیه بستری شدند برای مطالعه انتخاب شدند. شرکت کنندگان با استفاده از نرم افزارهای کامپیوتری Random allocation بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور، 120 کودک که سن بین 6 ماه تا 10 سال داشتند و کاندید هرنیورافی الکتیو بوده و طی نیم سال اول سال 1398 در بیمارستان مطهری ارومیه بستری شدند برای مطالعه انتخاب شدند. شرکت کنندگان با استفاده از نرم افزارهای کامپیوتری Random allocation بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.

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

کودکان کاندید هرنیورافی الکتیو، داشتن سن بین 6 ماه تا 10 سال، ASA کلاس 1 و 2

#### گروه‌های مداخله

کودکانی که کاندید جراحی ترمیم هرنی بودند کربوهیدرات خوراکی دریافت کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان بی قراری کودکان، احتمال استفراغ و آسپیراسیون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170516033992N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۰۵, 26-08-2020

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۰۵, 26-08-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۶/۰۵, 2020-08-26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

توحید کرمی

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ارومیه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2010 3222 44 98+

##### آدرس ایمیل

karami.t@umsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۳۰, 2019-11-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۸/۳۰, 2019-11-21

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۱/۳۰, 2020-02-19

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کربوهیدرات خوراکی قبل از عمل در بی قراری قبل و بعد از عمل در کودکان کاندید هرنیورافی الکتیو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کربوهیدرات خوراکی قبل از عمل در بی قراری کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی ترمیم هرنی اینگوئینال کودکان دارای سن 6 ماه تا 10

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

هرنی

کد ICD-10

K41

توصیف کد ICD-10

Femoral hernia

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بی قراری در کودکان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی میزان بی قراری قبل از عمل و بعد عمل در دقایق 5 ، 15 ، 30

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه ارزیابی بی قراری

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 60 کودک در گروه مداخله 5 میلی لیتر بر کیلوگرم نوشیدنی حاوی کربوهیدرات دقیقاً 2 ساعت قبل از عمل مصرف کردند.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: 60 کودک در گروه کنترل 5 میلی لیتر بر کیلوگرم آب مقطر دقیقاً 2 ساعت قبل از عمل مصرف کردند.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی شهید مطهری ارومیه

نام کامل فرد مسوول

توحید کرمی

آدرس خیابان

خیابان رسالت، فلکه جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلاس بیهوشی بالاتر از 2

سن

از سن 6 ماهه تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی براساس روش permuted block randomization انجام خواهد شد. هر بلوک دارای 4 طرفیت خواهد بود پس از آن در هر بلوک افراد به صورت تصادفی وارد گروه مداخله (60 نفر) یا دارونما (60 نفر) میشوند. تصادفی سازی در داخل هر بلوک بر اساس جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده در مطالعه و فرد محقق از نحوه ورود افراد در گروه‌های مطالعه و کنترل بی اطلاع بودند.

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 ارومیه

آدرس خیابان

خیابان رسالت، فلکه جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715833631

تاریخ تایید

1398/04/31, 2019-07-22

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1398.145

بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5715833631  
تلفن  
7000 3193 44 98+  
فکس  
7287 3345 44 98+  
ایمیل  
karami.tohid@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
توحید کرمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان رسالت، فلکه جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5715833631  
تلفن  
7287 3345 44 98+  
فکس  
7287 3345 44 98+  
ایمیل  
karami.tohid@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
توحید کرمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان جهاد، خیابان رسالت، علوم پزشکی ارومیه  
شهر  
ارومیه  
استان

5715833631  
تلفن  
9752 3348 44 98+  
فکس  
7287 3345 44 98+  
ایمیل  
karami.tohid@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
توحید کرمی  
آدرس خیابان  
خیابان رسالت، فلکه جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5715833631  
تلفن  
7000 3193 44 98+  
فکس  
7287 3345 44 98+  
ایمیل  
karami.tohid@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
توحید کرمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آذربایجان غربی

کد پستی

5715833631

تلفن

7000 3193 44 98+

فکس

9931 3346 44 98+

ایمیل

karami.tohid@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها ی فردی به صورت محرمانه خواهد بود و نتایج مطالعه به

صورت مقاله منتشر خواهد شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1399

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مقاله به صورت بین المللی منتشر خواهد شد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

شرط خاص وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

اینترنت

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جستجو در پایگاههای استنادی

سایر توضیحات