

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## تأثیرات مصرف کربوهیدرات بر نتیجه جراحی و پاسخ متابولیک کله سیستمی لاپاروسکوپیک

بیماران متعاقب جراحی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثرات لودینگ کربوهیدرات پیش از جراحی بر روی فاکتورهای التهابی و عوارض متعاقب جراح

#### طراحی

شرکت کنندگان به صورت تصادفی بین دو گروه درمانی تقسیم میشوند. یکی از دو گروه بصورت استاندارد تحت ناشتایی قبل از جراحی با طول زمانی معمول قرار گرفته و گروه دیگر تحت لودینگ گلوکز با شرح ذیل قرار می گیرد، در گروهی که تحت لودینگ قرار می گیرند و سپس محلول به میزان 400 سی سی 2 الی 4 ساعت قبل از جراحی مصرف می گردد. سپس آلبومین، CRP، نسبت این دو به یکدیگر، و نیز میزان احساس درد و میزان مصرف مسکن در 6 ساعت پس از جراحی، و ساعات مشابه روز بعد و دو روز پس از جراحی اندازه گیری خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری به صورت تصادفی از میان جامعه مورد مطالعه که شامل معیارهای ورود و فاقد معیارهای خروج باشند انجام خواهد شد. حجم نمونه با در نظر گرفتن حد اطمینان 95% و ضریب خطای 0.05 و قدرت 80% با استفاده از فرمول تعیین حجم نمونه کوکران استفاده شد.

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

معیارهای ورود شامل: . مورد الکتیو جراحی لاپاروسکوپیک کله سیستمیکومی . سن بالای 18 سال . سن کمتر از 70 سال . توان فهم و گفتار به زبان فارسی معیارهای خروج: . سابقه بیماری های متابولیک همانند دیابت . اندکس توده بدن زیر 20 و بالای 30 . هر گونه اختلال نیازمند مداخله جراحی اورژانس . عدم رضایت جهت انجام مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران کاندید جراحی الکتیو لاپاروسکوپیک با کاهش زمان ناشتایی به دو ساعته با محلول قندی خوراکی گروه کنترل: بیماران جراحی الکتیو لاپاروسکوپیک با زمان ناشتایی هشت ساعته

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی اثرات لودینگ گلوکز بر روی سطح پلاسمایی فاکتورهای التهابی پس از جراحی (شامل آلبومین، نسبت CRP به آلبومین پلاسمای) بررسی شیوع لیک از محل درن جراحی در بیمارانی که لودینگ گلوکز پیش از جراحی دریافت کرده اند. بررسی شیوع عوارض محل زخم ( شامل باز شدن محل زخم، عفونت زخم) بررسی میزان ترشحات خروجی از محل درن در بیمارانی که لودینگ گلوکز پیش از عمل داشته اند بررسی اثر لودینگ گلوکز پیش از عمل بر میزان مسکن مصرفی بیماران پس از عمل بررسی اثر لودینگ گلوکز بر میزان احساس درد

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200629047952N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 04-06-2021, 14/03/1400

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-06-2021, 14/03/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2021-06-04, 14/03/1400

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان بیگی شهراباک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3862 3670 26 98+

آدرس ایمیل

ehsanbeigi87@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-05, 15/02/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, 29/12/1400

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

میدان طاقانی، علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3183966918

تاریخ تایید

1400/02/12, 2021-05-02

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1400.035

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیرات مصرف کربوهیدرات بر نتیجه جراحی و پاسخ متابولیک کله سیستمی لاپاروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیرات مصرف کربوهیدرات قبل از عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مورد الکتیو جراحی لاپاروسکوپی کله سیستمی. سن بالای ۱۸ و کتر از ۷۰ سال قابلیت درک فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سندرم متابولیک بارداری موارد اورژانس کلی سیستمیت مزمن و حاد اندکس توده بدنی کمتر از ۲۰ و بیشتر از ۳۰

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. جهت استفاده از جدول اعداد تصادفی ابتدا جهت خواندن اعداد جدول تعیین خواهد شد سپس اعداد برای گروه های مختلف در نظر گرفته می شود. بر روی یکی از اعداد دست گذاشته و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را نسبت به گروه های مختلف تخصیص می دهیم

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسوبه کورسازی خواهد شد. بیماران نسبت به نوع مداخله کورسازی شده و نیز محقق که باید داده ها را وارد چک لیست مربوطه کند نسبت به نوع مداخله کورسازی خواهد شد

دارو نما

دارد

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 علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زمان ناشتایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت ۰،۶،۱۲،۲۴، و روزهای ۳،۷

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور VAS، سی سی، مقدار نیاز به مسکن

2

شرح متغیر پیامد

لیک درن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات ۰، ۶، ۱۲، ۲۴، ۴۸، صفر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات ۰، ۶، ۱۲، ۲۴، ۴۸

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نیاز به اندانسترون

4

شرح متغیر پیامد

Crp

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز دوم mg ساعت ۸ صبح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

5

شرح متغیر پیامد

آلبومین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز اول و دوم ساعت ۸ صبح  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
میلی گرم

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله تحت لودینگ گلوکز با شرح ذیل قرار می‌گیرد، ابتدا محلول 12.5% به میزان 800 سی سی در عصرگاه پیش از جراحی و سپس محلول به میزان 400 سی سی 2 الی 4 ساعت قبل از جراحی مصرف می‌گردد. سپس آلبومین، Crp، نسبت این دو به یکدیگر، و نیز میزان احساس درد و میزان مصرف مسکن در 6 ساعت پس از جراحی، و ساعات مشابه روز بعد و دو روز پس از جراحی اندازه‌گیری خواهد شد. در نهایت داده‌های جمع‌آوری شده مورد تحلیل و مقایسه قرار خواهند گرفت.

### طبقه بندی

توانبخشی

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: 400 سی سی آب 2 ساعت قبل از عمل به بیمار داده میشود که میل میکند. آب با قند اسپارتام داده میشود که محلول شیرین بوده و لی کالری صفر دارد. و بعد از، عمل متغیرها چک و تکمیل میگردد.

### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی

نام کامل فرد مسوول

مهدی تولایی

آدرس خیابان

عظیمیه، بیمارستان امام علی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

۱۱۱۱۱۱۱۱

تلفن

5593 3670 26 98+

ایمیل

Ehsanbeigi87@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

محمد نوری سپهر

آدرس خیابان

عظیمیه، بیمارستان امام علی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

۱۱۱۱۱۱۱۱

تلفن

5593 3670 26 98+

ایمیل

Ehsanbeigi87@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

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 کرج

نام کامل فرد مسوول

مهدی تولایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

عظیمیه، بیمارستان امام علی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

۱۱۱۱۱۱۱۱

تلفن

5593 3670 26 98+

ایمیل

Ehsanbeigi87@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

مهدی تولایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

عظیمیه بیمارستان امام علی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

۱۱۱۱۱۱۱۱

تلفن

5593 3670 26 98+

ایمیل

Ehsanbeigi87@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

مهدی تولایی

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

عظیمیه. بیمارستان امام علی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

۱۱۱۱۱۱۱۱

تلفن

3862 3670 26 98+

ایمیل

Ehsanbeigi87@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

اطلاعات بالینی اثرات لودینگ. کربوهیدرات بر کاهش عوارض بعد از عمل به صورت کامل و داده‌های آزمایشگاهی و دموگرافیک به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشگاه و مراجع علمی ایران

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

است

استفاده علمی

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

دانشگاه علوم پزشکی البرز معاونت پژوهشی کرج. میدان طالقانی

معاونت پژوهشی کد پستی ۳۱۸۳۹۶۶۹۸۷ تلفن 02634287335

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محققین شایسته و مشتاق میتوانند مستندات داده‌ها را پس از چاپ

کار از نویسنده مسئول با ارائه اطلاعات آکادمیک و شناسایی خود

دریافت کنند.

سایر توضیحات