

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر کربوهیدرات خوراکی قبل از عمل روی میزان قند خون و همودینامیک در کودکان زیر ۳ سال کاندید جراحیهای اینگوئینال انتخابی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر کربوهیدرات خوراکی قبل از عمل روی میزان قند خون و همودینامیک در کودکان زیر ۳ سال کاندید جراحیهای اینگوئینال انتخابی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۲۰۷ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور که بر روی ۲۰۷ کودک زیر سه سال در سه گروه (گروه اول: کربوهیدرات خوراکی، گروه دوم: آب آشامیدنی، گروه سوم: استانداردهای تعیین شده قبل از جراحی ناشتا) برابر ۶۹ تایی بر روی بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو در بیمارستان کودکان ارومیه، قبل القا بیهوشی و در حین عمل جراحی و دریکآوری قند خون بیماران توسط گلوکومتر اندازه گیری خواهد شد. فشار متوسط شریانی و ضربان قلب به مدت ۲۰ دقیقه به فاصله هر ۵ دقیقه اندازه گیری خواهد شد. استفراغ زمان القاء بیهوشی و بعد از خروج از بیهوشی تا ترخیص از ریکاوری ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: جراحی هایی انتخابی، کلاس بیهوشی (ASA) یک و دو، سن زیر ۳ سال؛ معیار عدم ورود: جراحی های اورژانس، داشتن بیماریهای قلبی و ریوی، کبدی، داشتن بیماریهای متابولیک، داشتن دیابت، کمبود آنزیم گلوکوز ۶-فسفات

گروه های مداخله

در گروه مداخله ۵ سی سی بر کیلوگرم از محلول دکستروز ۲۰٪ ساخت شرکت دارو سازی ثامن به صورت خوراکی ۲ ساعت قبل آمادگی برای عمل در بخش جراحی کودکان توسط پرستار بخش داده خواهد شد و در گروه کنترل هم آب آشامیدنی به میزان ۵ سی سی بر کیلو گرم دو ساعت قبل آمادگی عمل جراحی تجویز خواهد شد. یک گروه نیز طبق استانداردهای تعیین شده قبل از جراحی ناشتا خواهند بود.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون، استفراغ، فشار متوسط شریانی، ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170516033992N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۰۷, 29-08-2021

آخرین بروز رسانی: 29-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: ۰
تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۷

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

2021-09-09, ۱۴۰۰/۰۶/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کربوهیدرات خوراکی قبل از عمل روی میزان قند خون و همودینامیک در کودکان زیر ۳ سال کاندید جراحیهای اینگوئینال انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کربوهیدرات خوراکی قبل از عمل روی میزان قند خون کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی های انتخابی کلاس بیهوشی (ASA) یک و دو سن زیر ۳ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی های اورژانس داشتن بیماریهای قلبی و ریوی، کبد داشتن

بیماریهای متابولیک داشتن دیابت کمبود آنزیم گلوکوز ۶-فسفات

سن

تا سن 3 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 207

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری Random

Allocation در دو گروه کنترل (ناشنا) و مداخله (کربوهیدرات خوراکی

قبل از عمل) قرار گرفتند. با انتخاب روش تصادفی سازی ساده در

بخش نحوه تصادفی سازی و وارد کردن حجم نمونه کل تعیین شده در

این نرم افزار ، شماره هایی به بیماران داده شد و بیماران بر اساس

شماره های داده شده توسط کامپیوتر در دو گروه وارد شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار مورد مطالعه کودک زیر 3 سال می باشد و نسبت به روتین بخش

مبنی بر دریافت یا عدم دریافت کربوهیدرات قبل از عمل اطلاعاتی ندارد

و همچنین آنالیزور آماری داده ها را بصورت کد A و B برای گروه های

کنترل و مداخله دریافت خواهد کرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، خیابان رسالت، فلکه جهاد،

پلاک 30

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715833631

تاریخ تایید

2021-05-26, 1400/03/05

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.058

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

قند خون

کد ICD-10

R73

توصیف کد ICD-10

Elevated blood glucose level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل القا بیهوشی و در حین عمل جراحی و دریکآوری

نحوه اندازه گیری متغیر

گلوکومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان القاء بیهوشی و بعد از خروج از بیهوشی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه تا 20 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

مونیتورینگ قلبی

3

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه تا 20 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

مونیتورینگ قلبی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله یک ۵ سی سی بر کیلوگرم از محلول دکستروز ۲۰% ساخت شرکت دارو سازی ثامن به صورت خوراکی ۲ ساعت قبل آمادگی برای عمل در بخش جراحی کودکان توسط پرستار بخش داده خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه هم آب آشامیدنی به میزان ۵ سی سی بر کیلو گرم دو ساعت قبل آمادگی عمل جراحی تجویز خواهد شد
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه نیز طبق استانداردهای تعیین شده قبل از جراحی ناشتا خواهند بود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی شهید مطهری ارومیه

نام کامل فرد مسوول

توحید کرمی

آدرس خیابان

ارومیه، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، خیابان رسالت، فلکه جهاد، پلاک 30

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

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

ایرج محبی

آدرس خیابان

ایران، ارومیه، خیابان رسالت، فلکه جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715833631

تلفن

7224 3193 44 98+

ایمیل

mohebbi_iraj@yahoo.co.uk

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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

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

بیهوشی

آدرس خیابان

ارومیه، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، خیابان رسالت، فلکه جهاد، پلاک 30

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

استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715833631
تلفن
7287 3345 44 98+
فکس
7287 3345 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

گزارش نتایج بصورت مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان

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

است

بصورت مقاله چاپ شده

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

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت لزوم از طریق مکاتبه با ایمیل نویسنده مسئول که در مقاله

درج خواهد شد می‌توانند به داده‌ها دسترسی داشته باشند.

سایر توضیحات

توحید کرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، خیابان رسالت، فلکه جهاد،
پلاک 30

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 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

ارومیه، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، خیابان رسالت، فلکه جهاد،

پلاک 30

شهر

ارومیه