پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر کربوهیدرات خوراکی قبل از عمل روی میزان قند خون و همودینامیک در کودکان زیر۳ سال کاندید جراحیهای اینگوئینال انتخابی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر کربوهیدرات خوراکی قبل از عمل روی میزان قند خون و همودینامیک در کودکان زیر3 سال کاندید جراحیهای اینگوئینال انتخابی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 207 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور که برروی 207 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 69 تایی بر روی بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو در بیمارستان کودکان ارومیه، قبل القا بیهوشی ودر حین عمل جراحی و دریکاوری قند خون بیماران توسط گلوکو متر 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؛ معیارعدم ورود: جراهی های اورژانس، داشتن بیماریهای قلبی و ریوی، کبدی، داشتن بیماریهای متابولیک، داشتن دیابت، کمبود آنزیم گلوکوز ۶-فسفات
گروه‌های 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 ودر 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: **1400/06/07, 2021-08-29**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **1400/06/07, 2021-08-29**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/06/07, 2021-08-29

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
توحید کرمی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی ارومیه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3222 2010
آدرس ایمیل
karami.t@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1400/06/18, 2021-09-09
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1400/11/01, 2022-01-21
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 زیر۳ 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 هایی انتخابی کلاس بیهوشی (ASA) یک و دو سن زیر ۳ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراهی 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **207**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری Random Allocation در دو گروه کنترل (ناشتا) و مداخله (کربوهیدارت 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار مورد مطالعه کودک زیر 3 سال می باشد و نسبت به روتین بخش مبنی بر ریافت یا عدم دریافت کربوهیدرات قبل از عمل اطلاعاتی ندارد و همچنین آنالیزور آماری داده ها را بصورت کدA و B برای گروه های کنترل و مداخله دریافت خواهد کرد.

دارو نما

ندارد

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

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

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715833631

تاریخ تایید

2021-05-26, ۱۴۰۰/۰۳/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.058

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل القا بیهوشی ودر حین عمل جراحی و دریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان القاء بیهوشی و بعد از خروج از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا 20 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتورینگ قلبی

3

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا 20 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتورینگ قلبی

گروه‌های 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

+98 44 3348 9752

فکس

+98 44 3345 7287

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

+98 44 3193 7224

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

+98 44 3193 7000

فکس

+98 44 3345 7287

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
ارومیه، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، خیابان رسالت، فلکه جهاد، پلاک 30
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715833631
تلفن
+98 44 3193 7000
فکس
+98 44 3345 7287
ایمیل
karami.tohid@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715833631
تلفن
+98 44 3345 7287
فکس
+98 44 3345 7287
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 جزییات 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 می توانند به داده ها دسترسی داشته باشند.
سایر توضیحات