

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

## مقایسه تجویز خوراکی دکستروز با انفوزیون وریدی سرم 3/1 3/2 بر میزان بروز هیپوگلیسمی در اطفال 2-6 ساله کاندید جراحی مینور تحت بیهوشی عمومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تغییرات قند خون حین عمل جراحی مینور در اطفال دو تا شش ساله در دو گروه تجویز خوراکی قند و یا تزریق مداوم وریدی سرم 1/3 2/3.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با گروههای موازی دو سوبه کور تصادفی شده بر روی 66 بیمار با نرم افزار SPSS

#### نحوه و محل انجام مطالعه

گروه اول شامل کودکانی بود که بعد از نیمه شب برای جراحی صبح روز بعد npo داشتند و در طول دوره ناشتا سرم 1/3 2/3 طبق فرمول محاسبه مقدار مایع نگهدارنده تا زمان عمل تزریق شد. گروه دوم شامل افرادی بود که دو ساعت قبل از شروع جراحی، 10 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن گلوکز 5 درصد دریافت کردند. گلوکز اول پس از القای بیهوشی و گلوکز دوم 30 دقیقه پس از القای بیهوشی بررسی شد. هیپوگلیسمی به عنوان هیپوگلیسمی کمتر از 50 میلی گرم بر کیلوگرم و هیپرگلیسمی به عنوان هیپوگلیسمی بالای 150 میلی گرم در دسی لیتر تعریف شد.

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

شرایط ورود: اطفال 2-6 ساله کاندید جراحی مینور تحت بیهوشی عمومی. شرایط خروج: بیماران دیابتی، بیماران با سابقه هیپوگلیسمی، بیماری های متابولیک، سابقه تشنج.

#### گروه های مداخله

گروه یک: بیماران دریافت کننده سرم 1/3 2/3. گروه دو: بیماران دریافت کننده قند خوراکی.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری قند خون هر نیم ساعت پس از شروع عمل جراحی تا پایان عمل.

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۱/۰۹, 2023-03-29

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

کاوه لطیفی نای بین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5434 4427 21 98+

آدرس ایمیل

dr.latifikaveh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تجویز خوراکی دکستروز با انفوزیون وریدی سرم 3/1 3/2 بر میزان بروز هیپوگلیسمی در اطفال 2-6 ساله کاندید جراحی مینور تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تجویز خوراکی دکستروز با انفوزیون وریدی سرم 3/1 3/2 بر میزان بروز هیپوگلیسمی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220523054970N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۰۹, 29-03-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۱/۰۹, 29-03-2023

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن  
از سن 2 ساله تا سن 6 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
مصادق ندارد  
گروه های کور شده در مطالعه  
• شرکت کننده  
• محقق

شرح  
کاهش قند خون  
کد ICD-10  
E16.2  
توصیف کد ICD-10  
Hypoglycaemia, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش بینی شده: 66  
حجم نمونه تحقق یافته: 66  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی

شرح متغیر پیامد  
کاهش میزان بروز هایپوگلیسمی و عوارض ناشی از آن  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قند نوبت اول بعد از اینداکشن و قند دوم بعد از 30 دقیقه از اینداکشن  
چک شد  
نحوه اندازه گیری متغیر  
بررسی قند خون با استفاده از سنسور اکوچک گلوکومتر انجام شد.

2  
شرح متغیر پیامد  
هایپوگلیسمی قند خون کمتر از 50 mg/kg و هایپرگلیسمی به قند خون  
بالای 150 mg/dl گفته شد  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قند نوبت اول بعد از اینداکشن و قند دوم بعد از 30 دقیقه از اینداکشن  
چک شد  
نحوه اندازه گیری متغیر  
بررسی قند خون با استفاده از سنسور اکوچک گلوکومتر انجام شد.

در این مطالعه مداخله ای که به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی  
انجام شد، افراد مورد مطالعه بر اساس جدول تصادفی ساده انتخاب  
شدند. برای استفاده از جدول اعداد تصادفی، ابتدا چارچوب جامعه  
آماري خود را مشخص کردیم؛ یعنی تعداد دقیق افراد جامعه را معلوم و  
به ترتیب به آنها کد تخصیصی یافت. برای انتخاب افراد نمونه از جدول،  
بطور اتفاقی از یک نقطه جدول در جهت سطر یا ستون شروع می شد.  
عدد انتخاب شده در واقع همان کد فردی از جامعه بود که بعنوان نمونه  
برگزیده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی  
تکنسین بیهوشی بیماران که قند خون آنها را چک می کرد و سپس  
یادداشت می کرد از نوع مداخله انجام شده آگاهی نداشت. همچنین  
بیماران نیز به علت سن کم از نوع مداخله بالینی درکی نداشتند.

دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه های مطالعه  
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه  
در این زمینه مطالعه ای در ایران انجام نشده است.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

1  
شرح متغیر پیامد  
همودینامیک شامل ضربان قلب، فشار خون سیستولی و میانگین فشار  
شریانی (MAP)  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل از القای بیهوشی و بعد از آن هر 5 دقیقه تا 20 دقیقه چک شدند  
نحوه اندازه گیری متغیر  
بر اساس کاف فشار سنج

## گروه های مداخله

1  
شرح مداخله  
گروه مداخله اول: شامل بیمارانی بود که بعد از نیمه شب برای جراحی  
در صبح روز بعد ناشتا بودند و در طول دوره ناشتا، سرم 1/3 2/3 نکه  
دارنده 5 میلی لیتر بر کیلوگرم در ساعت محاسبه و تا زمان عمل  
تزریق مداوم وریدی شد.  
طبقه بندی  
غیره

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران  
آدرس خیابان  
بزرگراه تهران همت جنب برج میلاد 14535  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14535  
تاریخ تایید

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: این گروه شامل بیمارانی بود که دو ساعت قبل از شروع جراحی، 10 میلی لیتر بر کیلوگرم گلوکز 5 درصد خوراکی دریافت کردند.

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

منصور غلامی

آدرس خیابان

یوسف آباد-میدان سلماس- خیابان شهریار-خیابان 12-پلاک 116-

طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1431735676

تلفن

3296 305 916 98+

ایمیل

Mansourgh@rocketmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

بزرگراه تهران همت جنب برج میلاد 14535

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

14535

تلفن

1021 8670 21 98+

ایمیل

Mansourgh@rocketmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

منصور غلامی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

Yousef Abad, Salmas Sq., Shahriar St., 12th St., No.

116, 5th floor

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1431735676

تلفن

3296 305 916 98+

ایمیل

Mansourgh@rocketmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

منصور غلامی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

یوسف آباد، میدان سلماس، خیابان شهریار، خیابان دوازدهم، پلاک

116، طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1431735676

تلفن

0346 8863 21 98+

ایمیل

Mansourgh@rocketmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

منصور غلامی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

یوسف آباد، میدان سلماس، خیابان شهریار، خیابان دوازدهم، پلاک

116، طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1431735676

تلفن

+98 21 8863 0346

ایمیل

Mansourgh@rocketmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به حفظ اسرار بیماران

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