

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی مقایسه ای میزان قند خون حین و بعد از اعمال جراحی کاتاراکت تحت آرام سازی سبک با دو روش وریدی با پروپوفول و فنتانیل و یا میدازولام و فنتانیل در بیماران دیابتی

rahimi@med.mui.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به جهت بررسی تغییرات روش های آرام سازی سبک میدازولام + فنتانیل و پروپوفول + فنتانیل بر روی سطح قند خون انجام شده. بیماران بالای 35 سال مبتلا به دیابت دو (برای حداقل یک سال) که کاندید جراحی کاتاراکت بودند و رضایت به ورود به مطالعه داشتند در این مطالعه بررسی شدند. بیمارانی که در حین مطالعه از نظر همودینامیک ناپایدار شدند و یا فوت کردند، بیمارانی که دچار اختلالات انعقادی و خون ریزی دهنده در حین مطالعه شدند و همچنین آنهایی که به روش بیهوشی عمومی تغییر یافتند از مطالعه خارج گردیدند. این مطالعه بر 80 بیمار دیابتی انجام گرفت و روش آرام سازی سبک آنها حین جراحی کاتاراکت با استفاده از میدازولام + فنتانیل در یک گروه و پروپوفول + فنتانیل در گروه دیگر صورت گرفت و تغییرات سطح قند خون بررسی شد.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۲/۰۵/۱۰, 2013-08-01  
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۲/۱۲/۰۹, 2014-02-28  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201501126115N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۰۹  
زمان بندی ثبت: retrospective

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان قند خون حین و بعد از اعمال جراحی کاتاراکت تحت آرام سازی سبک با دو روش وریدی با پروپوفول و فنتانیل و یا میدازولام و فنتانیل در بیماران دیابتی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تغییرات قند خون به دنبال آرام سازی سبک با میدازولام و پروپوفول

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: سن بالاتر از 35 سال; ابتلا به دیابت تیپ دو حداقل بمدت یک سال; بیمار کاندید عمل جراحی کاتاراکت و لنز داخل چشمی; موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج: بیمارانی که در حین مطالعه از نظر همودینامیک ناپایدار شوند(به آزوپروسور نیاز شود); فوت بیمار قبل از اتمام پروسه مداخله; بیمارانی که حین مطالعه دچار مشکلات انعقادی و خونریزی دهنده شوند; بیمارانی که به دلیل عوارض و شرایط جراحی روش بیهوشی آنها به بیهوشی عمومی تغییر می یابد

#### سن

از سن 35 ساله

#### جنسیت

هر دو

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۰۹, 2015-01-29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مجتبی رحیمی وریشتی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1532 3792 31 98+

#### آدرس ایمیل

## فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه 80 بیمار دیابتیک کاندید عمل جراحی کاتاراکت و داخل چشمی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند انتخاب شده و به طریق تخصیص تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. بدین ترتیب که بیماران به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری در یکی از دو گروه قرار می‌گیرند. در گروه اول جهت آرام سازی از پروپوفول- فنتانیل وریدی با دوز و روش استاندارد و در گروه دوم از میدازولام- فنتانیل استفاده شده. تمام بیماران تحت جراحی فیکوآمولسیفیکاسیون فرار گرفتند

## 1

### شرح متغیر پیامد

سطح قند خون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳۰ دقیقه قبل از شروع جراحی، هر ۱۵ دقیقه حین جراحی و در پایان عمل جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکومتر

### متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳۰ دقیقه قبل از عمل جراحی، هر ۱۵ دقیقه حین عمل و در پایان عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

## 2

### شرح متغیر پیامد

فشار خون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳۰ دقیقه قبل از عمل جراحی، هر ۱۵ دقیقه حین عمل و در پایان عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

## 3

### شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳۰ دقیقه قبل از عمل جراحی، هر ۱۵ دقیقه حین عمل و در پایان عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

## 4

### شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳۰ دقیقه قبل از عمل جراحی، هر ۱۵ دقیقه حین عمل و در پایان عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

## 5

### شرح متغیر پیامد

سرفه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۱۵ دقیقه حین عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

## 6

### شرح متغیر پیامد

مبارزه با ونتیلاتور

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۱۵ دقیقه حین عمل

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/02/29, 2013-05-19

کد کمیته اخلاق

392124

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت شیرین غیر وابسته به انسولین

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes of the young

## متغیر پیامد اولیه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
آپنه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر ۱۵ دقیقه حین عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مانیتورینگ

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
بی قراری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر ۱۵ دقیقه حین عمل جراحی و در پایان عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
اضطراب  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر ۱۵ دقیقه حین عمل جراحی و در پایان عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
ضعف  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر ۱۵ دقیقه حین عمل جراحی و در پایان عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده

**11**

**شرح متغیر پیامد**  
سر درد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر ۱۵ دقیقه حین عمل جراحی و در پایان عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده

**12**

**شرح متغیر پیامد**  
سرگیجه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر ۱۵ دقیقه حین عمل جراحی و در پایان عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده

**13**

**شرح متغیر پیامد**  
تهوع  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر ۱۵ دقیقه حین عمل جراحی و در پایان عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده

**14**

**شرح متغیر پیامد**  
استفراغ  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر ۱۵ دقیقه حین عمل جراحی و در پایان عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده

**15**

**شرح متغیر پیامد**  
تعریق  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر ۱۵ دقیقه حین عمل جراحی و در پایان عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده

**16**

**شرح متغیر پیامد**  
دیسترس تنفسی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر ۱۵ دقیقه حین عمل جراحی و در پایان عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده

**17**

**شرح متغیر پیامد**  
آریتمی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر ۱۵ دقیقه حین عمل جراحی و در پایان عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مانیتورینگ

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
آرام سازی سبک با استفاده از میدازولام و فنتانیل صورت گرفت.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
آرام سازی سبک با استفاده از پروپوفول و فنتانیل صورت گرفت.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی درمانی فیض  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان

خیابان سروش  
شهر  
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
معاونت پژوهشی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه  
شهر  
اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
پویان خلیقی نژاد  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0042 3668 31 98+

فکس

ایمیل

pooyankh@outlook.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مجتبی رحیمی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان سروش، بیمارستان تخصصی فیض

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0042 3668 31 98+

فکس

ایمیل

Rahimi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مجتبی رحیمی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان سروش، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

Rahimi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی