پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تأثیر بیهوشی کامل داخل وریدی و استنشاقی روی سطح قند خون حول وحوش عمل در بیماران دیابتیک تحت جراحی ژینکولوژیک

چکیده پروتکل

چکیده

عمل های جراحی ممکن است مسبب پاسخ های استرسی باشند. این پاسخ ها شامل تغییرات همودینامیکی، متابولیک و هورمونی است که ممکن است سطح گلوکز خون را تغییر دهند. هدف این مطالعه، بررسی تغییرات سطوح گلوکز خون در بیماران دیابتیک و مقایسه آنها دردو روش بیهوشی کامل داخل وریدی یا استنشاقی است. در این کارآزمایی بالینی تک مرکزی، تصادفی شده و دو سو کور، بیماران دیابتیک کلاس 2 یا 3 درجه بندی متخصصین بیهوشی آمریکا ، تحت جراحی های ژینکولوژیک وارد مطالعه می شوند و بیماران با نوروپاتی دیابتیک و بیماری کبدی شدید از مطالعه خارج خواهند شد. پس از القای بیهوشی استاندارد و یکسان در همه بیماران، در حین نگهداری بیهوشی برای بیماران گروه مطالعه (30 مورد) بیهوشی کامل داخل وریدی و در بیماران گروه شاهد (30 مورد) بیهوشی استنشاقی تجویز می شود. سطوح گلوکز خون حول و حوش عمل به عنوان پیامد اولیه در نظر گرفته شده و برای تخمین حجم نمونه استفاده شد. حجم نمونه 30 بیمار در هر گروه محاسبه شد. سطوح قند خون بیماران، علایم حیاتی و اطلاعات همودینامیک قبل از جراحی، هر 30 دقیقه تا پایان عمل و در واحد مراقبت های بعد از بیهوشی ارزیابی می شود. همچنین عوارض حول و حوش عمل ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201608187013N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-20, ۱۳۹۵/۰۷/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-20, ۱۳۹۵/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین آتش خوئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3333 3806

آدرس ایمیل

atashkhoii@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-15, ۱۳۹۵/۰۵/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-13, ۱۳۹۶/۰۱/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر بیهوشی کامل داخل وریدی و استنشاقی روی سطح قند خون حول وحوش عمل در بیماران دیابتیک تحت جراحی ژینکولوژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روش بیهوشی روی سطح قند خون حول وحوش عمل در بیماران دیابتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بیماران کاندیدای جراحی ژینکولوژیک ؛ بیماران تحت بیهوشی عمومی با لوله گذاری داخل تراشه. معیارهاي خروج از مطالعه : جراحی اورژانس ؛ بیماری کلیوی به علت نوروپاتی دیابتیک ؛ سابقه بیماری کبدی ؛ سابقه آلرژی به پروپوفول ؛ سابقه درمان با اتروئید یا بتا آدرنرژیک.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بیماران با استفاده از روش پاکت نامه سربسته به طور تصادفی در گروه های مطالعه (30 مورد) و شاهد (30 مورد) با استفاده از لیست تصادفی سازی کامپیوتری اختصاص می یابند. مطالعه دو سو کور خواهد بود و هیچکدام از بیماران و همچنین یکی از محقق ها که به بیمار و گروه بندی آگاه نیست ، چک لیست را تکمیل می کند. یک متخصص بیهوشی به بیماران و گروه بندی و همچنین نوع دارو های بیهوشی آ گاه است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی ، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-08-02, ۱۳۹۵/۰۵/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1395.403

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سطح گلوکز خون حول و حوش عمل
کد ICD-10
T88.7
توصیف کد ICD-10
Unspecified adverse effect of drug or medicament

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطوح گلوکز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القای بیهوشی ، بعد از برش جراحی ، هر 30 دقیقه تا پایان عمل و در واحد مراقبت های بعد از بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از گلوکومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض حول و حوش عمل مانند هیپوگلیسمی، تهوع، ایسکمی قلبی و غیره.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل و طی 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دارد/ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مطالعه: بعد از القای بیهوشی عمومی استاندارد ، جهت نگهداری بیهوشی ، بیهوشی کامل وریدی (انفوزیون رمی فنتانیل ۰،۱ تا ۱ میکروگرم بر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه و پروپوفول ۵۰ تا ۱۵۰ میکروگرم بر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه به همراه اکیژن ۱۰۰ درصد) تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه شاهد: بعد از القای بیهوشی عمومی استاندارد ، جهت نگهداری بیهوشی ، بیهوشی استنشاقی(ایزوفلوران ۰.۵ تا ۱ MAC و نیتروس اکسید 50 درصد در اکسیژن) تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی االزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خوئی
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رشیدی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خویی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/ استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا (س)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3553 9161
فکس
ایمیل
satashkhoyi@gmail.com siminatashkhoii@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خویی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3553 9161
فکس
ایمیل
satashkhoyi@gmail.com siminatashkhoii@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خویی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا (س)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
satashkhoyi@gmail.com siminatashkhoii@yahoo.com
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