

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

بررسی مقایسه ای اثرانفوزیون کتامین با رمی فنتانیل بر قند خون بیمار حین عمل کلسیستکتومی لاپاراسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه جهت مقایسه ی اثر کتامین با رمی فنتانیل بر قند خون بیمار حین عمل کلسیستکتومی لاپاراسکوپی ترتیب داده شده است. در این کار آزمایی بالینی دو سو کور 120 بیمار که جهت انجام عمل کلسیستکتومی به صورت الکتیو مراجعه میکنند بر اساس معیارهای ورود و خروج انتخاب خواهند شد. بیماران به طور تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد. به یک گروه کتامین با دوز 10 میکرو گرم به ازای وزن در دقیقه انفوزیون خواهد شد و به گروه دوم رمی فنتانیل با دوز 1 میکرو گرم به ازای وزن در دقیقه انفوزیون خواهد شد. و به گروه سوم به عنوان گروه شاهد هیچکدام از داروهای ذکر شده تزریق نخواهد شد. تمام بیماران با داروهای یکسان تحت القای بیهوشی قرار خواهند گرفت. و ادامه بیهوشی با گاز استنشاقی ایزوفلوران انجام خواهد شد. قند خون بیمار با گلوکومتر قبل و بعد از اینداکشن بیهوشی و در طول عمل هر یک ساعت اندازه گیری خواهد شد.

آدرس ایمیل
afshin.mansourian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-01-24, ۱۳۹۳/۱۱/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-04-24, ۱۳۹۵/۰۲/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرانفوزیون کتامین با رمی فنتانیل بر قند خون بیمار حین عمل کلسیستکتومی لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کتامین و رمیفنتانیل در کنترل استرس و به دنبال آن کنترل قند خون هنگام عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران 20-70 ساله تحت عمل جراحی الکتیو کولسیستکتومی با زمان عمل جراحی تا 2 ساعت و بیماری که طبق طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا در کلاس 1 قرار میگیرند
معیارهای خروج از مطالعه: دیابت؛ داشتن مشکلات شدید قلبی
عروقی؛ استفاده از بتا بلاکرها؛ مصرف داروهای افزایشنده یا کاهشنده قند خون؛ نیاز به سرم قندی و یا داروهای مهار کننده سمپاتیک حین عمل؛ بیماری که لوله گذاری بیش از بیست ثانیه طول بکشد

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

None

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201701237745N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-16, ۱۳۹۶/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین منصوریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0620 3322 74 98+

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

ما در این مطالعه جهت تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوک

های جایگشتی هشت تایی استفاده میکنیم

3**شرح**

-

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از و بعد از القای بیهوشی و هر یک ساعت بعد از شروع

بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از گلوکومتر ، میلی گرم در دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه اول کتامین با دوز 10 میکرو گرم به ازای وزن در دقیقه دریافت

خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه دوم رمی فنتانیل با دوز 1 میکرو گرم به ازای وزن در دقیقه

انفزیون دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3**شرح مداخله**

گروه کنترل هیچ یک از دو داروی کتامین و رمی فنتانیل را نمیگیرد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

ما در این مطالعه جهت تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوک

های جایگشتی هشت تایی استفاده میکنیم

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری، ستاد مرکزی دانشگاه، معاونت پژوهشی و

فناوری

شهر

یاسوج

کد پستی**تاریخ تایید**

1395/11/13, 2017-02-01

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1395.199

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

سنگ کیسه صفرا

کد ICD-10

K80.2

توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder without cholecystitis

2**شرح**

قند خون

کد ICD-10

R73.9-

توصیف کد ICD-10

Hyperglycaemia, unspecified-

ایمیل
afshin.mansourian@yahoo.com
آدرس صفحه وب
None

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
افشین منصوریان
موقعیت شغلی
استادیار / متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری / تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
کد پستی
7591984117
تلفن
0620 3322 74 98+
فکس
5153 3323 74 98+
ایمیل
Afshin.mansourian@yahoo.com
آدرس صفحه وب
WWW.yamc.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
افشین منصوریان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی / استادیار
سایر حوزه‌های کاری / تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی
شهر
یاسوج
کد پستی
76658909
تلفن
0620 3322 74 98+
فکس
0620 3322 74 98+
ایمیل
afshin.mansourian@yahoo.com
آدرس صفحه وب
None

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
افشین منصوریان
آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری
شهر
یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
حسین ماری ارباد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
یاسوج
ردیف بودجه
None
کد بودجه
None
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
افشین منصوریان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی / استادیار
سایر حوزه‌های کاری / تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی
شهر
یاسوج
کد پستی
7591984117
تلفن
0620 3322 74 98+
فکس
None

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی