پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه جهت مقایسه ی اثر کتامین با رمی فنتانیل بر قند خون بیمار حین عمل کلسیستکتومی لاپاراسکوپیک ترتیب داده شده است.در این کار آزمایی بالینی دو سو کور 120 بیمار که جهت انجام عمل کلسیستکتومی به صورت الکتیو مراجه 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 دوز10 میکرو گرم به ازای وزن دردقیقه انفوزیون خواهد شد و به گروه دوم رمی فنتانیل با دوز 1 میکرو گرم به ازای وزن در دقیقه انفزیون 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

None

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201701237745N5**

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

زمان‌بندی 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

+98 74 3322 0620

آدرس ایمیل

afshin.mansourian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي ياسوج

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 لاپاراسکوپیک

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 2ساعت و بیمارانی که طبق طبقه بندی انجمن بیهوشی امریکا در کلاس 1 قرار میگیرند

معیارهای خروج از مطالعه: دیابت؛داشتن مشکلات شدید قلبی عروقی؛ستفاده از بتا بلاکرها؛ مصرف داروهای افزاینده یا کاهنده قند خون؛ نیاز به سرم قندی و یا داروهای مهار کننده سمپاتیک حین عمل؛ بیمارانی که لوله گذاری بیش از بیست ثانیه طول بکشد

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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 سویه 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

2017-02-01, ۱۳۹۵/۱۱/۱۳

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-

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 دوز10 میکرو گرم به ازای وزن دردقیقه 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

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 پزشكي یاسوج
نام کامل فرد مسوول
حسین ماری ارباد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي یاسوج، معاونت پروهش 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 پزشكي 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
+98 74 3322 0620
فکس
None
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
+98 74 3322 0620
فکس
+98 74 3323 5153
ایمیل
Afshin.mansourian@yahoo.com
آدرس صفحه وب
WWW.yamc.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 74 3322 0620
فکس
+98 74 3322 0620
ایمیل
afshin.mansourian@yahoo.com
آدرس صفحه وب
None

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