پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر تجویز خوراکی محلول قندی در زمان قبل از عمل بر میزان قند خون حین و بعد از عمل در بیماران کاندید عمل جراحی ماژور زنان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تجویز خوراکی محلول قندی قبل از عمل بر میزان قند خون پس از عمل در بیماران کاندید عمل جراحی ماژور زنان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل موازی، دو سویه کور، بر روی ۶۰ بیمار؛ تصادفی‌سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه تک‌مرکزی در بیمارستان شهید صدوقی یزد انجام می‌شود. بیماران پس از اخذ رضایت آگاهانه به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. بیماران و ارزیاب پیامد از نوع مداخله دریافتی بی‌اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان ۱۶ تا ۶۰ سال کاندید جراحی ماژور زنان؛ کلاس یک انجمن بیهوشی آمریکا. شرایط عدم ورود: کلاس دو یا بالاتر انجمن بیهوشی آمریکا؛ ابتلا به دیابت ملیتوس نوع یک یا دو؛ سابقه بستری در دو ماه گذشته و دریافت سرم قندی؛ عدم توانایی مصرف خوراکی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت ۱۰۰ میلی‌لیتر محلول خوراکی دکستروز ۵۰ درصد دو ساعت قبل از عمل جراحی گروه کنترل: دریافت ۱۰۰ میلی‌لیتر آب خوراکی به عنوان دارونما دو ساعت قبل از عمل جراحی

متغیرهای پیامد اصلی

سطح قند خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100102002963N45**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-27, ۱۴۰۵/۰۷/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-27, ۱۴۰۵/۰۷/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-09-27, ۱۴۰۵/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه بهداد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي شهيد صدوقي يزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1822 1386

آدرس ایمیل

drbehdad@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-01-21, ۱۴۰۵/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز خوراکی محلول قندی در زمان قبل از عمل بر میزان قند خون حین و بعد از عمل در بیماران کاندید عمل جراحی ماژور زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تجویز خوراکی محلول قندی بر قند خون بیماران جراحی زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام زنان 16 تا 60 ساله ASA Class II کاندید جراحی ماژور زنان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام زنان 16 تا 60 ساله ASA Class III و بیشتر کاندید جراحی ماژور

زنان دیابت چه نوع یک، چه نوع دو وجود مورد بستری اخیر حداقل در طی دو ماه گذشته و دریافت سرم قندی انصراف بیمار یا همراهان بیمار از ادامه شرکت در مطالعه بروز عوارض ناشی از هایپو یا هایپرگلایسمی پس از عمل جراحی عدم توانایی مصرف خوراکی به مدت طولانی

سن

از سن **16 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به صورت رندوم در دو گروه تخصیص می‌یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و فرد ارزیابی‌کننده پیامدها از نوع مداخله دریافتی (محلول قندی یا آب) بی‌اطلاع هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، بلوار شهدای گمنام، دانشکده پزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تاریخ تایید

2025-03-10, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1403.378

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افزایش سطح قند خون (هایپرگلایسمی پس از جراحی)

کد ICD-10

R73

توصیف کد ICD-10

Elevated blood glucose level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح قند خون (بر حسب میلی‌گرم بر دسی‌لیتر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (پایه)، در انتهای عمل جراحی، یک ساعت پس از اتمام عمل، و شش ساعت پس از اتمام عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش قند خون (گلوکومتر)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت و شش ساعت پس از اتمام عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری سنجش درد (Visual Analogue Scale) از نمره صفر تا ده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دو ساعت قبل از عمل جراحی، مقدار ۱۰۰ میلی‌لیتر محلول خوراکی دکستروز ۵۰ درصد برای بیماران تجویز می‌شود و سپس بیماران تحت بیهوشی عمومی برای جراحی ماژور زنان قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دو ساعت قبل از عمل جراحی، مقدار ۱۰۰ میلی‌لیتر آب برای بیماران تجویز می‌شود و سپس بیماران تحت بیهوشی عمومی برای جراحی ماژور زنان قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوفه بهداد
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916886938
تلفن
+98 35 3822 4101
ایمیل
Behdad90@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مهران کریمی
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکي شهید صدوقي
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3628 8114
ایمیل
dvc.research@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه بهداد
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی و استاد تمام دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3823 1932
ایمیل
drbehdad@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه بهداد
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی و استاد تمام دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
0098 35 8231932
ایمیل
drbehdad@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا ساعت چی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری حرفه‌ای پزشکی (کارورز پزشکی)
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
یزد میدان باهنر دانشگاه علوم پزشکي شهید صدوقي یزد

شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
8231932 35 0098
ایمیل
saatchi.1392@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست