

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## ررسی اثر تخریب شیمیایی گانگلون سلیاک از طریق تزریق اتانول در حین جراحی بر شدت درد پس از جراحی در بیماران مبتلا به توده معده یا پانکراس قابل برداشت : کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر بلوک شیمیایی گانگلوپهای سلیاک در حین جراحی بر شدت درد 4 ماه اول پس از جراحی های برداشت توده های معده و پانکراس طراحی شده است. از معیارهای اصلی ورود به مطالعه می توان به تشخیص قطعی ابتلا به توده ی قابل برداشت معده یا پانکراس و از معیارهای اصلی خروج از مطالعه به سابقه ی شیمی درمانی نئوادجوانت و توده های غیر قابل برداشت اشاره کرد. حجم نمونه با استفاده از نمودار و معادله ی مقایسه دو میانگین محاسبه شده است. هشتاد و هشت بیمار وارد این مطالعه می شوند که شامل 44 نفر مبتلا به توده های قابل برداشت معده و 44 نفر مبتلا به توده های قابل برداشت پانکراس خواهد بود. بیماران هر گروه بعد از اخذ رضایت نامه آگاهانه به روش تصادفی سازی ساده به دو زیرگروه تقسیم می شوند. به زیر گروههای مداخله گیرنده، در حین جراحی 20 سی سی الکل اتانول 99.99% (شرکت مرک آلمان) که با نرمال سالین تا 50% رقیق شده است در هر یک از گانگلیونهای سلیاک در دو طرف آئورت فوق پانکراسی تزریق می شود. گروه کنترل هیچ تزریقی دریافت نمی کند. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور طراحی شده است بنابراین نه محقق و نه بیمار از محتوای محلول تزریق شده آگاهی نخواهند داشت. در زمانهای قبل از جراحی، یک، دو و چهار روز بعد از جراحی، زمان ترخیص، یک، دو و چهار ماه بعد از جراحی محقق شدت درد بیماران را با استفاده از شاخص عینی (VAS) درد می پرسد. نتایج با آخرین نسخه ی SPSS آنالیز می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015022821269N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۰۸, 30-10-2015  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۰۸, 2015-10-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امیر سرابی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فیروزگر

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4438 2286 21 98+

#### آدرس ایمیل

saraee.a@tak.iuums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

این پژوهش در قالب پایان نامه در مرکز تحقیقات گوارش بیمارستان فیروزگر ثبت شده است و حمایت مالی آن بر عهده این مرکز می باشد.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۰۱, 2015-04-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۱, 2016-02-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ررسی اثر تخریب شیمیایی گانگلون سلیاک از طریق تزریق اتانول در حین جراحی بر شدت درد پس از جراحی در بیماران مبتلا به توده معده یا پانکراس قابل برداشت : کارآزمایی بالینی تصادفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق حین عمل اتانول به گره های عصبی بر شدت درد پس از جراحی برداشت تومورهای معده و پانکراس

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه : اسرطان پانکراس و معده قابل رزکسیون؛ کسب رضایت آگاهانه بیمار برای تزریق احتمالی الکل حین عمل معیار های خروج از مطالعه : سرطان پانکراس غیر قابل رزکسیون؛ سرطان معده غیر قابل رزکسیون؛ بیمارانی که تحت شیمی درمانی نتواند جوانات قرار گرفته باشند؛ عدم رضایت بیماران به شرکت در مطالعه؛ فوت بیماران کمتر از ۶ ماه پس از جراحی؛ بستری طولانی مدت (بیش از 15 روز) پس از عمل جراحی به دنبال عوارض ناشی از عمل؛ سن کمتر از 15 و بیشتر از 80 ؛ سابقه ی استفاده طولانی مدت داروهای مسکن، قرص های خواب آور، ضد افسردگی و روانگردان؛ سابقه ی بیماری قلبی و تنفسی؛ سابقه ی حساسیت به داروهای اوبیوئیدی؛ ابتلا به اختلالات روانی؛ گازهای خون شریانی غیر طبیعی؛ بروز عوارض جراحی یا هر علامتی که منجر به عدم توانایی بیمار در تکمیل پرسشنامه شاخص درد شود (نظیر افت سطح هوشیاری)

### سن

از سن 15 ساله تا سن 80 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

### آدرس خیابان

اتوبان شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، 1449614535

### شهر

تهران

### کد پستی

1449614535

### تاریخ تایید

14-04-2015, 1394/01/25

### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394 24479

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

شدت درد پس از رزکسیون توده های معده یا پانکراس

### کد ICD-10

R10.1

### توصیف کد ICD-10

Pain localized to upper abdomen

### 2

### شرح

نئوپلاسم های سر پانکراس

### کد ICD-10

C25.0

### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of head of pancreas

### 3

### شرح

نئوپلاسم های معده

### کد ICD-10

C16

### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of stomach

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

شدت درد شکمی بیماران

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی، روزهای اول، دوم و چهارم پس از جراحی، زمان

ترخیص بیمار، ماه های اول، دوم و چهارم بعد از جراحی

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عینی درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

### مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان ترخیص

### نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد روزهایی که بیمار بعد از جراحی در بیمارستان بستری می شود

### 2

### شرح متغیر پیامد

گاسترو پارزی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 72 ساعت اول بعد از جراحی

### نحوه اندازه گیری متغیر

دفعات تهوع و استفراغ و حجم ترشحات سوند معده

### 3

### شرح متغیر پیامد

آریتمی یا برادی کاردی

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان فیروزگر  
نام کامل فرد مسوول  
امیر سرایی  
موقعیت شغلی  
دستیار جراحی عمومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان ولی عصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش  
جراحی عمومی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
4438 2286 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Dr.a.saraee@gmail.com; Saraee.a@tak.iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان فیروزگر  
نام کامل فرد مسوول  
جلال واحدیان  
موقعیت شغلی  
استاد جراحی عمومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان ولی عصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش  
جراحی عمومی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1377 8214 22 98+  
فکس  
ایمیل  
Jalvahedian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
تا 72 ساعت اول بعد از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الکتروکاردیوگرافی و بررسی منظم وضعیت قلبی

## 4

شرح متغیر پیامد  
فشار خون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
30 دقیقه یکبار به مدت 72 ساعت بعد از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فشار خون سیستولی و دیاستولی با استفاده از گوشی و فشارسنج  
سنجیده می شود

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
در گروه کنترل هیچ تزریقی حین عمل جراحی صورت نگرفت.  
طبقه بندی  
دارو نما

### 2

شرح مداخله  
تزریق 20 سی سی محلول تهیه شده اتانول به هریک از گانگلیونهای  
سلیاک در دو سمت قسمت سوپراپانکراتیک آنورت در حین جراحی  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان فیروزگر  
نام کامل فرد مسوول  
امیر سرایی  
آدرس خیابان  
میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش جراحی  
عمومی  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مسعودرضا سهرابی  
آدرس خیابان  
اتوبان شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران.  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

امیر سرایی

موقعیت شغلی

دستیار جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ولی عصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش

جراحی عمومی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4438 2286 21 98+

فکس

ایمیل

**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