

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

## تاثیر بلوک مداوم TAP Block روی مصرف مورفین بعد از عمل کله سیستکتومی لاپاروسکوپی کتئو در بیماران بستری در بیمارستان شریعتی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه تعیین اثر continuous TAP Block بر میزان مصرف مخدر بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپی است. معیارهای ورود شامل سن ۲۵ تا ۶۰ سال، کلاس 1 و 2 ASA و کاندید بودن برای کله سیستکتومی لاپاروسکوپی، عدم سابقه اعتیاد و عدم حساسیت به داروهای مورد مطالعه، عدم اختلالات روانی و عدم کواگولوپاتی، عدم هیپاتومگالی و اسپلنومگالی و عدم chronic pain disorder است. معیارهای خروج شامل انصراف بیمار، جراحی بیش از دو ساعت، بروز هر گونه عارضه حین عمل و عدم موفقیت بلوک است. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه 17 نفره تقسیم میشوند. در گروه مداخله continuous TAP block ورود کاتتر و PCA مورفین در نظر گرفته می شود. بعد از عمل در ریکاوری و سپس در ساعت های ۲ و ۶ و ۱۲ و ۲۴ در بیماران با NRS > 3، 16cc بویواکاین 0.25% تجویز میشود. کنترل درد در گروه شاهد توسط PCA مورفین صورت می گیرد. متغیرها شامل میزان کلی مصرف مخدر، شدت درد، مدت زمان بستری در بیمارستان، عوارض، زمان اولین تزریق مخدر با PCA و زمان اولین تزریق از طریق کاتتر مورد ارزیابی و آنالیز قرار میگیرند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

TAP Block: transverse abdominis plane block

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016110630735N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۰۳, 23-12-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۰۳, 2016-12-23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام ناصح

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

84901 21 98+

#### آدرس ایمیل

enaseh@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۲۹, 2017-03-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بلوک مداوم TAP Block روی مصرف مورفین بعد از عمل کله

سیستکتومی لاپاروسکوپی کتئو در بیماران بستری در بیمارستان

شریعتی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بیحسی اعصاب شکمی روی درد بعد از عمل برداشتن کیسه صفرا

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل سن ۲۵ تا ۶۰ سال، کلاس 1 و 2 ASA و کاندید

بودن برای کله سیستکتومی لاپاروسکوپی، عدم سابقه اعتیاد و عدم

حساسیت به داروهای مورد مطالعه، عدم اختلالات روانی و عدم

کواگولوپاتی، عدم هیپاتومگالی و اسپلنومگالی و عدم chronic pain

disorder است. معیارهای خروج شامل انصراف بیمار، جراحی بیش از

دو ساعت، بروز هر گونه عارضه حین عمل و عدم موفقیت بلوک است.

سن

از سن 25 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1411713135

#### تاریخ تأیید

1394/06/01, 2015-08-23

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.634

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عمل کله سیستکتومی لاپاروسکوپی کالکولیو

#### کد ICD-10

K80.2

#### توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder without cholecystitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل در ریکاوری و 2، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

## نحوه اندازه‌گیری متغیر NRS یا مقیاس شمارش شدت درد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مصرف مورفین بعد از عمل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 2، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض بعد از عمل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 2، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه مداخله بلوک TAP با ۲۰ سی سی بویوآکاین 0.5% و سپس کارگذاری کاتتر در همان محل انجام می‌شود. سپس 10 سی سی بویوآکاین 0.25% در ساعتهای ۲، ۶، ۱۲، ۱۸ بعد از عمل در صورت  $NRS > 3$  از کاتتر تزریق میشود. در ضمن در تمام مدت بستری PCA با مورفین  $1cc=1mg$  دارد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: درگروه کنترل از PCA با مورفین  $1cc=1mg$  استفاده میشود و درد بیمار در ساعتهای 2 و 6 و 12 و 24 بعد از عمل با NRS تعیین میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علی موافق-متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه-استاد  
آدرس خیابان  
تهران خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر شریعتی  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر شاهین آخوندزاده  
**آدرس خیابان**  
تهران بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی  
تهران، دانشکده پزشکی  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
بیمارستان دکتر شریعتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر الهام ناصح  
**موقعیت شغلی**  
دستیار تخصصی بیهوشی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
کارگر شمالی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
1411713135  
**تلفن**  
84901 21 98+  
**فکس**  
3039 8863 21 98+  
**ایمیل**  
elhamnaseh63@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر علی موافق  
**موقعیت شغلی**  
استاد-متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران کارگر شمالی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
1411713135  
**تلفن**  
84901 21 98+  
**فکس**  
3039 8863 21 98+  
**ایمیل**  
ali.movafegh@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
بیمارستان دکتر شریعتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر الهام ناصح  
**موقعیت شغلی**  
دستیار تخصصی بیهوشی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
84901 21 98+  
**تلفن**  
84901 21 98+  
**فکس**  
3039 8863 21 98+  
**ایمیل**  
elhamnaseh63@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

