پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر بلوک ارکتور اسپاینا پلین تحت هدایت سونو گرافی(ultrasound -guided erector spinae plane block) در میزان درد بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر بلوک ارکتور اسپاینا پلین با هدایت سونوگرافی بر کنترل درد بیماران تحت عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی، با دو گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده با حجم نمونه 62 و تعداد 31 نفر در هر گروه.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از انتخاب بیماران و رضایت، در گروه مداخله، پس از ورود به ریکاوری و مانیتورینگ، بیمار در پوزیشن لترال چپ قرار گرفته و سمت راست پرب و درپ شده، پروپ سونوگرافی به صورت طولی در محاذات T7 قرار گرفته (بوردر تحتانی اسکاپولا) و پس از مشخص کردن ترانسورس پروسس های لول فوقانی و تحتانی، سوزن به صورت In plane وارد و به سمت عضله ی ارکتور اسپاینا پلین هدایت می شود. 20 سی سی روپیواکایین 0/2 درصد در فاشیای عضله ی ارکتور اسپاینا پلین (در پشت ترانسورس پروسس) تزریق می شود. در هر دو گروه پمپ PCIA محتوای 12 سی سی در 100 سی سی فنتانیل (6 cc 1 pro microgram) گذاشته می شود. فلوی پمپ صفر خواهد بود و استفاده از دکمه ی بولوس آموزش داده می شود.(بولوس =2 سی سی) بیمار به ازای هر بار فشار دادن پمپ 12 میکروگرم فنتانیل دریافت می کند (در یک ساعت حداکثر 48 میکروگرم فنتانیل). در گروه کنترل، فقط پمپ با همان محتویات و تنظیمات تجویز می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه : بیماران با ASA کوچکتر مساوی 2 بیماران 20 – 65 ساله شرایط عدم ورود به مطالعه : بیماران اورژانسی سابقه ی حساسیت به رویی واکائین بیمارانی که در 24 ساعت اخیر آنالژزیک دریافت کرده اند BMI بزرگتر از 35 بیماران با بیماری زمینه ای کبد و کلیوی و کوآگولوپاتی تبدیل شدن جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک به کوله سیستکتومی باز یا بروز هر نوع عارضه در حین عمل
گروه‌های مداخله
بررسی تأثیر بلوک ارکتور اسپاینا پلین در میزان درد ناشی از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد در حال استراحت و سرفه بعد از عمل جراحی طی بازه های زمانی مشخص

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
در بخش طراحی مطالعه تصادفی شده قید شده است ولی در بخش تصادفی سازی:"غیرتصادفی شده" قید شده بود که اصلاح گردید.
همچنین پیامد ثانویه تجویز مپریدین بود که اصالح گردید.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120814010599N25**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-24, ۱۳۹۸/۱۱/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-26, ۱۴۰۱/۰۱/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-24, ۱۳۹۸/۱۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پوپک رحیم زاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6650 9059
آدرس ایمیل
p-rahimzadeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-31, ۱۳۹۹/۰۶/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بلوک ارکتور اسپاینا پلین تحت هدایت سونو گرافی(ultrasound -guided erector spinae plane block) در میزان درد بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بلوک ارکتور اسپاینا پلین در میزان درد بعد از عمل جراحی کیسه صفرا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با ASA کوچکتر مساوی 2 بیماران 20 – 65 ساله تحت عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران اورژانسی سابقه ی حساسیت به روپی واکائین بیمارانی که در 24 ساعت اخیر آنالژزیک دریافت کرده اند بیماران با BMI بزرگتر از 35 بیماران با بیماری زمینه ای کبد و کلیوی و کوآگولوپاتی یا سابقه ی آن تبدیل شدن جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک به کوله سیستکتومی باز یا بروز هر نوع عارضه در حین عمل
سن
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی براساس روش permuted block randomization انجام خواهد شد. هر بلوک دارای ۴ ظرفیت خواهد بود یعنی 15بلوک 4تایی و یک بلوک 2 تایی خواهی داشت (مجموعا 62بیمار).پس از آن در هر بلوک افراد به صورت تصادفی وارد گروه مداخله یا کنترل میشوند. تصادفی سازی در داخل هر بلوک بر اساس جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه از تکنیک یک سو کور استفاده می شود به این معنی که فرد ارزیابی کننده (وارد کننده اطلاعات) نمره ی درد و عوارض پس از عمل، از گروه بیماران اطلاعی ندارد.
دارو نما
ندارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران- اتوبان همت - جنب بیمارستان میلاد - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2018-12-23, ۱۳۹۷/۱۰/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1397.287

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
کد ICD-10
K80.0
توصیف کد ICD-10
Calculus of gallbladder with acute cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد بیمار بر اساس معیار Numerical Rating Scale
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 یعنی بدو ورود به ریکاوری، 20 دقیقه بعد از انجام بلوک، 2، 4، 6، 12و 24 ساعت بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان درد بر اساس معیار Numerical Rating Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مواد مخدر مصرفی بر اساس میلی گرم طی 24 ساعت اول بعد از عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 یعنی بدو ورود به ریکاوری، 20 دقیقه بعد از انجام بلوک، 2 ، 4، 6 و 12و 24 ساعت بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس میزان مخدر مصرفی ثبت شده توسط فرد ارزیابی کننده در پرسش نامه به میلی گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از عمل، با ورود بیمار به ریکاوری، بعد از مانیتورینگ در پوزیشن لترال قرار گرفته و سمت راست پرب و درپ شده، و پروپ سونوگرافی به صورت طولی در محاذات T7 قرار گرفته (بوردر تحتانی اسکاپولا) و پس از مشخص کردن ترانسورس پروسس های لول فوقانی و تحتانی، سوزن به صورت In plane وارد شده و به سمت عضله ی ارکتور اسپاینا پلین هدایت می شود. حجم 20 سی سی روپیواکایین 0/2 % در فاشیای عضله ی ارکتور اسپاینا پلین (در پشت ترانسورس پروسس) تزریق می شود. ضمن این که در هر دو گروه پس از پایان عمل در ریکاوری پمپ PCIA محتوای 12 سی سی فنتانیل (=6 micro/100cc 600 micro/cc) گذاشته می شود. فلوی پمپ صفر خواهد بود و استفاده از دکمه ی بولوس به بیمار آموزش داده می شود.(بولوس =2 سی سی) به ازای هر بار فشار دادن پمپ 12 میکروگرم فنتانیل دریافت می کند (در یک ساعت حداکثر 48 میکروگرم فنتانیل).
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از پایان عمل در ریکاوری و مانیتورینگ، پمپ PCIA محتوای 12 سی سی فنتانیل (=6 micro/100cc 600 micro/cc) گذاشته می شود. فلوی پمپ صفر خواهد بود و استفاده از دکمه ی بولوس آموزش داده می شود.(بولوس =2 سی سی) به ازای هر بار فشار دادن پمپ 12 میکروگرم فنتانیل دریافت می کند (در یک ساعت حداکثر 48 میکروگرم).
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوپک رحیم زاده
آدرس خیابان
ستار خان، خیابان نیایش، نبش خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2493
ایمیل
p-rahimzadeh@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
motevalian.a@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوپک رحیم زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش، نبش خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
02164352493
ایمیل
p-rahimzadeh@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوپک رحیم زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ستار خان، خیابان نیایش، نبش خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2493
ایمیل
p-rahimzadeh@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوپک رحیم زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ستار خان، خیابان نیایش، نبش خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2493
ایمیل
p-rahimzadeh@tums.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد