

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

تأثیر بلاک صفحه ترانسورسوس شکمی بر کنترل درد پس از آپاندکتومی باز در آپاندیسیت حاد غیر عارضه دار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر بلاک صفحه ترانسورسوس شکمی بر کنترل درد پس از آپاندکتومی باز در آپاندیسیت حاد غیر عارضه دار

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور است. تعداد 64 بیمار کاندید جراحی آپاندکتومی غیر عارضه دار در بیمارستان ولیعصر شهر اراک وارد مطالعه خواهند شد. به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور است. تعداد 64 بیمار کاندید جراحی آپاندکتومی غیر عارضه دار در بیمارستان ولیعصر شهر اراک وارد مطالعه خواهند شد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سنین 18-65 سال، عدم وجود بیماری زمینه ای، مدت جراحی کمتر از 1 ساعت، عدم اعتیاد، عدم وجود بیماری بافت همبند، عدم وجود بیماری روماتیسم، تشخیص آپاندیسیت حاد بدون عارضه شرایط خروج از مطالعه: بیماران با آپاندیسیت پرفوره، پارگی کیست تخمدان، آبسه توبواورین

گروه های مداخله

در گروه مداخله قبل از بیهوشی عمومی و تحت گاید سونوگرافی با قرار دادن پروب در جداره شکم روی خط مید آگزیلاری بین دنده های تحتانی و کمرست ایلپاک پس از یافتن عضلات اکسترنال و اینترنال ایلپک و عضله ترانسورسوس شکمی نیدل در امتداد پروب وارد پوست شده و 20 سی سی بویپواکائین 0/25 درصد و در گروه شاهد 20 سی سی نرمال سالین در مثلث petit بین عضله اینترنال ایلپک و عضله ترانسورسوس ایدومینیس تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، میانگین مخدر مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N135

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۶, 06-03-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۱۶, 06-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۶, 2020-03-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۰, 2019-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۱۰, 2020-12-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بلاک صفحه ترانسورسوس شکمی بر کنترل درد پس از آپاندکتومی باز در آپاندیسیت حاد غیر عارضه دار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بلاک صفحه ترانسورسوس شکمی بر کنترل درد پس از آپاندکتومی باز در آپاندیسیت حاد غیر عارضه دار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
1398/10/08, 2019-12-29
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1398.271

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آپاندیسیت
کد ICD-10
K35
توصیف کد ICD-10
Acute appendicitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری و 2 و 4 و 6 و 12 و 24 و 48 ساعت بعد از عمل آپاندکتومی
باز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرستشنامه آنالوگ بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
میانگین مخدر مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله قبل از بیهوشی عمومی و تحت گاید
سونوگرافی با قرار دادن پروب در جداره شکم روی خط مید آگزیلاری
بین دنده های تحتانی و کمرست ایلپاک پس از یافتن عضلات اکسترنال و
اینترنال ایلپک و عضله ترانسورس شکمی نیدل در امتداد پروب وارد
پوست شده و 20 سی سی بویوآکائین 0/25 درصد داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه شاهد 20 سی سی نرمال سالین در مثلث petit
بین عضله اینترنال ایلپک و عضله ترانسورس ابدومینیس تزریق می

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سنین 18-65 سال عدم وجود بیماری زمینه ای مدت جراحی کمتر از 1
ساعت عدم اعتیاد عدم وجود بیماری بافت همبند عدم وجود بیماری
روماتیسم تشخیص آپاندیسیت حاد بدون عارضه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با آپاندیسیت پرفوره پارگی کیست تخمدان آبسه توبووارین

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به دو گروه
B و A. در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله و
همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کارتها با
هم ادغام کردیم. یک کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و
کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگردانیم.
سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می کنیم.
این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه
میابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده
پرستشنامه (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده
پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه
بندی اطلاع ندارد. گروه ها به صورت B و A در اختیار آنالیزگر و ارزیابی
کننده پیامد می باشد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت
پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیررضا نعیمی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

naeemi@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikalim@yaho.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیامک راکعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 68 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

s.rakei@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیررضا نعیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 68 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

naeemi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید جوادی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

gmail.com@7374401

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت وجود سوالات تکمیلی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر امیررضا نعیمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات