

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای انجام بلوک ترانسورس ابدومینیس تحت هدایت سونوگرافی به دو روش قبل و بعد از عمل جراحی، بر میزان کنترل درد در جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای انجام بلوک ترانسورس ابدومینیس تحت هدایت سونوگرافی به دو روش قبل و بعد از عمل جراحی، بر میزان کنترل درد در جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور تصادفی است که تعداد بیماران با توجه به فرمول حجم نمونه تعیین شده و از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود که با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران به ترتیب به دو گروه درمانی تخصیص داده می شوند. حجم نمونه در این مطالعه 76 بیمار می باشد که به دو گروه 38 تایی تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان رسول اکرم تهران انجام می شود و پس از کسب رضایت از بیماران و تاییدیه کمیته اخلاق، بیماران به طور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. در گروه اول پس از بیهوش کردن بیمار بلوک ترانسورس ابدومینیس قبل از انجام عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی با داروی رویواکاین انجام می شود و در گروه دوم پس از پایان عمل جراحی بلوک حسی انجام می شود. این مطالعه یک سو کور می باشد و فردی که اطلاعات را تحلیل می کند از گروه های مطالعه اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران ۲۰-۶۰ ساله تحت عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی، بیماران با نمره بی هوشی 1 & 2 ASA معیار های خروج: سابقه حساسیت به رویواکاین، بیماران با BMI > 40، بیماران با وضعیت اورژانسی

گروه های مداخله

پس از کسب رضایت از بیماران و تاییدیه کمیته اخلاق، بیماران به طور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. در گروه اول ابتدا بیمار بیهوشی می شود و سپس بلوک ترانسورس ابدومینیس قبل از انجام عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی با داروی رویواکاین انجام می شود و در گروه دوم پس از پایان عمل جراحی بلوک حسی انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، تهوع، استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

حجم نمونه ای که نوشته شده (58 بیمار: هر گروه 29 نفر) صحیح نیست و در واقع 76 بیمار و در هر گروه 38 بیمار صحیح می باشد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120814010599N26
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2020, 1399/03/11
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-09-2021, 1400/06/18
تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-31, 1399/03/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویک رحیم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9059 6650 21 98+

آدرس ایمیل

p-rahimzadeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-20, 1399/03/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-18, 1399/10/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای انجام بلوک ترانسورس ابدومینیس تحت هدایت سونوگرافی به دو روش قبل و بعد از عمل جراحی، بر میزان کنترل درد در جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی انجام بی حسی ناحیه ای با دو روش قبل و بعد از عمل جراحی، بر میزان کنترل درد در جراحی کوله سیستکتومی .

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ۲۰-۶۰ ساله تحت عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی
بیماران با نمره بی هوشی ASA 1 & 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به رویوآکائین. بیماران با BMI > 40 . بیماران با وضعیت اورژانسی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود که با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود . جهت استفاده از جدول اعداد تصادفی ابتدا جهت خواندن اعداد جدول را تعیین می کنیم (مثلاً بالا، پایین، چپ و یا راست). سپس برای هر گروه اعداد مشخصی فرض می کنیم (به طور مثال اعداد زوج برای مداخله A و اعداد فرد برای مداخله B). سپس بر روی یکی از اعداد دست می‌گذاریم و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه‌های مختلف تخصیص می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فردی که مسئولیت تحلیل داده های آماری را دارد از روند درمان و گروه های مطالعه اطلاعی ندارد و اطلاعات به صورت گروه های A و B در اختیار آن فرد قرار می گیرد.

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، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تاریخ تایید

2020-02-03, 1398/11/14

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.484

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستکتومی

کد ICD-10

K91.86

توصیف کد ICD-10

Retained cholelithiasis following cholecystectomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خود اظهاری توسط بیمار و ثبت در پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خود اظهاری توسط بیمار و ثبت در پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اول بعد القای بیهوشی عمومی و در شرایط استریل در پوزیشن خوابیده (SUPINE) با پروب linear سونوگرافی (SonoSite made in USA) و با سرنگ استریل با 20 سی سی سی رویی واکائین 0.25% درهرسمت (Ropivacaine maylan made in france) و با سوزن اسپینال شماره 23 (dr japan) تحت block قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دوم بعد از پایان عمل جراحی و قبل اکستوبیشن بیمار و در شرایط استریل در پوزیشن خوابیده (SUPINE) با پروب linear سونوگرافی مارک (SonoSite made in USA) و با سرنگ استریل با 20 سی سی رویی واکائین 0.25% درهرسمت (Ropivacaine maylan made in france) و با سوزن اسپینال شماره 23 (dr japan) تحت block قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

پوپک رحیم زاده

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی، طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

9059 6650 21 98+

ایمیل

hrfaiz@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی، طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

9059 6650 21 98+

ایمیل

poupak_rah@hotmail.com

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

پوپک رحیم زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی، طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

9059 6650 21 98+

ایمیل

hrfaiz@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کاوه لطیفی

موقعیت شغلی

پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی، طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

9059 6650 21 98+

ایمیل

dr.latifikaveh@gmail.com

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی، طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

9059 6650 21 98+

ایمیل

h_bf69@yahoo.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کاوه لطیفی

موقعیت شغلی

پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی