پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي مقايسه اي انجام بلوك ترانسورس ابدومينيس تحت هدايت سونوگرافي به دو روش قبل و بعد از عمل جراحي، بر ميزان كنترل درد در جراحي كوله سيستكتومي لاپاروسكوپيك.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي مقايسه اي انجام بلوك ترانسورس ابدومينيس تحت هدايت سونوگرافي به دو روش قبل و بعد از عمل جراحي، بر ميزان كنترل درد در جراحي كوله سيستكتومي لاپاروسكوپيك.

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 لاپاراسکوپیک با داروی روپیواکایین 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 ۲۰-۶۰ساله تحت عمل جراحی کوله سیستکتومي لاپاروسكوپيك، بیماران با نمره بی هوشی ASA 1 & 2
معیار های خروج: سابقه حساسیت به روپیواکایئن، بیماران با BMI>40، بیماران با وضعیت اورژانسی

گروه‌های 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 لاپاراسکوپیک با داروی روپیواکایین 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: **2020-05-31, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-09, ۱۴۰۰/۰۶/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-31, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱

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

2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-18, ۱۳۹۹/۱۰/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي انجام بلوك ترانسورس ابدومينيس تحت هدايت سونوگرافي به دو روش قبل و بعد از عمل جراحي، بر ميزان كنترل درد در جراحي كوله سيستكتومي لاپاروسكوپيك.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه ي انجام بی حسی ناحيه ای با دو روش قبل و بعد از عمل جراحي، بر ميزان كنترل درد در جراحي كوله سيستكتومي .

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بيماران ٢٠-٦٠ساله تحت عمل جراحی كوله سيستكتومي لاپاروسكوپيك
بيماران با نمره بی هوشی ASA 1 & 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسيت به روپيواكايئن. بيماران با BMI>40 . بيماران با وضعيت اورژانسی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 . جهـت اسـتفاده از جـدول اعداد تصادفي ابتدا جهت خواندن اعداد جدول را تعيين می كنيم (مثلاً بالا، پايين، چپ و يا راست). سپس برای هر گروه اعداد مشخصی فرض می كنيم (به طورمثال اعداد زوج براي مداخله A و اعداد فرد براي مداخلــه B). سپس برروي يكي از اعداد دست ميگذاريم و در يكي از جهات از پيش تعيين شده حركت كرده و اعداد را ثبت و به گروههاي مختلف تخصيص مـيدهـيم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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, ۱۳۹۸/۱۱/۱۴

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 اظهاري توسط بيمار و ثبت در پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خود اظهاري توسط بيمار و ثبت در پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:در گروه اول بعد القاي بيهوشي عمومي و در شرايط استريل در پوزيشن خوابيده (SUPINE) با پروب linear سونوگرافی (SonoSite made in USA) و با سرنگ استريل با 20 سی سی روپی واکائین 0.25% درهرسمت (Ropivacaine maylan made in france) و با سوزن اسپاینال 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 جراحي و قبل اکستیوبیشن 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 روپی واکائین 0.25% درهرسمت (Ropivacaine maylan made in france) و با سوزن اسپاینال 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
+98 21 9059 6650
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
+98 21 9059 6650
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
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
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
+98 21 9059 6650
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
+98 21 6650 9059
ایمیل
dr.latifikaveh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی. طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
+98 21 6650 9059
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