پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي تاثير بلوک عرضی شکم به روش لاپاراسکوپي در کاهش درد و عوارض ناخوشايند در بيماران تحت جراحي لاپاراسکوپي به علت چاقي در بيمارستان امام خمينی در سال ۹۹

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعيين تـاثير بلـوک عرض شکم بـه روش لاپاراسـکوپي در کـاهش درد و عوارض ناخوشايند در بيماران تحت جراحي لاپاراسکوپيک بيماري چاقي

طراحی

طراحی مطالعه شامل گروه کنترل، با گروه موازی بلوک عرضی شکم، سه سو کور، تصادفی شده بر روی ۳۶ بیمار خواهد بود. در ابتدا بیماران کاندید عمل جراحی لاپاروسکوپی چاقی بطور تصادفي به دو گروه تقسیم خواهندشد. انتساب تصادفي به روش Block randomization خواهد بود، بدین صورت که ۵ قطعه کاغذ که روی آن T و ۵ قطعه که C نوشته است را در داخل یک کیسه انداخته و مخلوط کرده و سپس در ازای هر بیمار که وارد مطالعه مي‌شود یک قطعه کاغذ از داخل کیسه برداشته و برحسب نوشته روی کاغذ بیمار به یکي از دو گروه خواهدرفت و برای ۱۰ بیمار بعدی مجددا کاغذها داخل کیسه برگردانده و روند تکرار خواهدشد. در هر دو گروه از یک روش بیهوشي و آنالژزیک مشابه استفاده خواهدشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

اين مطالعه در طی سال‌های ۹۹ در مجتمع بيمارستاني امام خميني، بيمارستان وليعصر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهدشد. بيماران متوجه نخواهندبود در کدام گروه هستند. مسئول جمع آوری اطلاعات و تحليل کننده‌ی آن‌ها متوجه نخواهدبود کدام گروه، تزريق بي حسي داشته‌اند و صرفا عنوان گروه ها را به صورت حروف انگليسي خواهد داشت. اين مطالعه کارآزمايي باليني تصادفي بر روی بيماران تحت جراحي لاپاروسکوپي مراجعه کننده به بيمارستان وليعصر انجام خواهدشد. در ابتدا شرايط مطالعه بطور کامل برای تمام بيماران توضيح داده شده و رضايت نامه کتبي از آن‌ها گرفته خواهدشد و سپس وارد مطالعه شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید جراحی چاقی به روش لاپاروسکوپی

گروه‌های مداخله

بلـوک عرض شکم بـه روش لاپاراسـکوپي

متغیرهای پیامد اصلی

دوز مصرفی مسکن‌ها طول مدت بستری نمره درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201007048962N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۲۷, 17-12-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۲۷, 17-12-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۲۷, 2020-12-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد هادی بحری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6612 6442

آدرس ایمیل

m.bahri@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 2021-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير بلوک عرضی شکم به روش لاپاراسکوپي در کاهش درد و عوارض ناخوشايند در بيماران تحت جراحي لاپاراسکوپي به علت چاقي

در بیمارستان امام خمینی در سال ۹۹

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بلوک عرضی شکم به روش لاپاراسکوپي در کاهش درد و عوارض ناخوشایند عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی باریاتریک به روش لاپاروسکوپی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار به شرکت در مطالعه بیمارانی که جراحی‌شان تبدیل به باز می‌شود یا عارضه غیر معمول رخ می‌دهد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا بیماران کاندید عمل جراحی لاپاروسکوپی چاقی بطور تصادفي به دو گروه تقسیم می‌شوند. انتساب تصادفي به روش Block randomization خواهد بود، بدین صورت که ۵ قطعه کاغذ که روی آن T و ۵ قطعه که C نوشته است را در داخل یک کیسه انداخته و مخلوط کرده و سپس در ازای هر بیمار که وارد مطالعه مي‌شود یک قطعه کاغذ از داخل کیسه برداشته و برحسب نوشته روی کاغذ بیمار به یکي از دو گروه می‌رود و برای ۱۰ بیمار بعدی مجددا کاغذها داخل کیسه برگردانده و روند تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در گروه مداخله سرنگ حاوی ماده بی حسی تزریق خواهدشد. در گروه کنترل یک سرنگ حاوی سرم نرمال سالین و خالي از هرگونه ماده بي حسي در اختیار جراح قرار خواهد گرفت. به صورتي که جراح متوجه نخواهدبود کدام سرنگ حاوی ماده بي حسي است. برای تمامي بیماران تزریق انجام خواهد شد. بیماران متوجه نخواهند بودند در کدام گروه هستند. مسئول جمع آوری اطلاعات و تحلیل کننده‌ی آن‌ها متوجه نخواهدبود کدام گروه، تزریق بي حسي داشته‌اند و صرفا عنوان گروه ها را به صورت حروف انگلیسي خواهدداشت.

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 تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2017-11-04, ۱۳۹۶/۰۸/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1396.3867

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی چاقی به روش لاپاروسکوپی

کد ICD-10

Z98.84

توصیف کد ICD-10

Bariatric surgery status

2

شرح

درد بعد از پروسیجر

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۶، ۲۴ و ۴۸ ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز انالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نیدل Braun Stimuplex Ainsulated از خط میدآگزیلاری بین ستیغ ایلیاک و مارژین دنده وارد پوست خواهدشد.

نیدل تا حد فاصل بین عضله مایل داخلي و عرضي شکم با استفاده از دوربین لاپاراسکوپي و زیر دید مستقیم جراح جلو برده شده و سپس تزریق ماده بیحسي برای بیماران در این ناحیه انجام خواهد شد. در این تزریق از محلول مارکایین 0.5 درصد به میزان 0.5 میلي گرم به ازای هر کیلو وزن بدن استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نیدل Braun Stimuplex Ainsulated از خط میداگزیلاری بین ستیغ ایلیاک و مارژین دنده وارد پوست خواهدشد. نیدل تا حد فاصل بین عضله مایل داخلي و عرضي شکم با استفاده از دوربین لاپاراسکوپي و زیر دید مستقیم جراح جلو برده شده و سپس تزریق نرمال سالینبرای بیماران در این ناحیه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

محمدهادی بحری

آدرس خیابان

ایران، تهران، مجموعه بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

+98 21 1547 7501

ایمیل

m.bahri@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحرائیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

+98 21 8163 3686

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدهادی بحری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

ایران، تهران، مجموعه بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

۰۲۱ ۶۱۱۹۰

ایمیل

m.bahri@abzums.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدهادی بحری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

ایران، تهران، مجموعه بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
۰۲۱۶۱۱۹۰
ایمیل
m.bahri@abzums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدهادی بحری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ایران، تهران، مجموعه بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
۰۲۱۶۱۱۹۰
ایمیل
m.bahri@abzums.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اتتدا علت نیاز به داده گفته شود تا تصمیم گیری گردد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محمدهادی بحری m.bahri@abzums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک ایمیل با علت نیاز به داده‌ها ارسال شود و در عرض ۲ هفته به ایمیل ایشان پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات