

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی تاثیر بلوک عرضی شکم به روش لاپاراسکوپي در کاهش درد و عوارض ناخوشایند در بیماران تحت جراحی لاپاراسکوپي به علت چاقی در بیمارستان امام خمینی در سال ۹۹

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بلوک عرض شکم به روش لاپاراسکوپي در کاهش درد و عوارض ناخوشایند در بیماران تحت جراحی لاپاراسکوپیک بیماری چاقی

#### 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 لاپاروسکوپي چاقی بطور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. انتساب تصادفی 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 می شود یک قطعه کاغذ از داخل کیسه برداشته و برحسب نوشته روی کاغذ بیمار به یکی از دو گروه خواهد رفت و برای ۱۰ بیمار بعدی مجدداً کاغذها داخل کیسه برگردانده و روند تکرار خواهد شد. در هر دو گروه از یک روش بیهوشی و آنالژزیک مشابه استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در طی سالهای ۹۹ در مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد. بیماران متوجه نخواهند بود در کدام گروه هستند. مسئول جمع آوری اطلاعات و تحلیل کننده آن‌ها متوجه نخواهد بود کدام گروه، تزریق بی حسی داشته‌اند و صرفاً عنوان گروه‌ها را به صورت حروف انگلیسی خواهد داشت. این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی بیماران تحت جراحی لاپاروسکوپي مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر انجام خواهد شد. در ابتدا شرایط مطالعه بطور کامل برای تمام بیماران توضیح داده شده و رضایت نامه کتبی از آن‌ها گرفته خواهد شد و سپس وارد مطالعه شدند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید جراحی چاقی به روش لاپاروسکوپي

#### گروه‌های مداخله

بلوک عرض شکم به روش لاپاراسکوپي

#### 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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی‌ها: ۵

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

6442 6612 21 98+

##### 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

بررسی تاثیر بلوک عرضی شکم به روش لاپاراسکوپي در کاهش درد و عوارض ناخوشایند در بیماران تحت جراحی لاپاراسکوپي به علت چاقی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بلوک عرضی شکم به روش لاپاراسکوپی 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

مصادق 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 تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. انتساب تصادفی 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 می‌شود یک قطعه کاغذ از داخل کیسه برداشته و برحسب نوشته روی کاغذ بیمار به یکی از دو گروه می‌رود و برای ۱۰ بیمار بعدی مجدداً کاغذها داخل کیسه برگردانده و روند تکرار می‌شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در گروه مداخله سرنگ حاوی ماده بی حسی تزریق خواهد شد. در گروه کنترل یک سرنگ حاوی سرم نرمال سالین و خالی از هرگونه ماده بی حسی در اختیار جراح قرار خواهد گرفت. به صورتی که جراح متوجه نخواهد بود کدام سرنگ حاوی ماده بی حسی است. برای تمامی بیماران تزریق انجام خواهد شد. بیماران متوجه نخواهند بودند در کدام گروه هستند. مسئول جمع آوری اطلاعات و تحلیل کننده آن‌ها متوجه نخواهد بود کدام گروه، تزریق بی حسی داشته‌اند و صرفاً عنوان گروه‌ها را به صورت حروف انگلیسی خواهد داشت.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### 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, ۱۳/۰۸/۱۳۹۶

#### 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 میداگزیلاری بین سنتیغ ایلیاک و مارژین دنده وارد پوست خواهد شد.

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

نیدل تا حد فاصل بین عضله مایل داخلی و عرضی شکم با استفاده از دوربین لاپاراسکوپي و زیر دید مستقیم جراح جلو برده شده و سپس تزریق ماده بیحسی برای بیماران در این ناحیه انجام خواهد شد. در این تزریق از محلول مارکاپین 0.5 درصد به میزان 0.5 میلی 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 خواهد شد. نیدل تا حد فاصل بین عضله مایل داخلی و عرضی 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

7501 1547 21 98+

ایمیل

m.bahri@abzums.ac.ir

## 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

۶۱۱۹۰۰۲۱

ایمیل

m.bahri@abzums.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

3686 8163 21 98+

ایمیل

## 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

## 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

کل داده‌ها 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

ابتدا علت نیاز به داده گفته شود تا تصمیم‌گیری گردد

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

محمد هادی 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

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

۰۲۱۶۱۱۹۰

ایمیل

m.bahri@abzums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد هادی 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