

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه اثر بلوک ارکتور اسپاینا پلین و بلوک رترولامینار تحت هدایت سونو گرافی در کنترل درد بعد از عمل جراحی های لاپاروسکوپیک فوقانی شکم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه اثر بلوک ارکتور اسپاینا پلین و بلوک رترولامینار تحت هدایت سونو گرافی در کنترل درد بعد از عمل جراحی های لاپاروسکوپیک فوقانی شکم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 70 بیمار کاندید عمل جراحی های فوقانی شکم به روش لاپاراسکوپیک الکتیو مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم (ص) و بیمارستان فیروزگر به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در این مطالعه بیمار و آنالیزور آماری کور می باشد و پیامد اصلی درد می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: رضایت بیماران برای ورود به مطالعه، بیماران با $ASA < 1 \& 2$ ، بیماران 20 - 60 ساله، بیماران تحت عمل جراحی های لاپاراسکوپیک فوقانی شکم. معیار عدم ورود: • بیماران اورژانسی، سابقه حساسیت به رویی واکائین، بیمارانی که در یک روز اخیر آنالژزیک دریافت کرده اند، بیماران با $Body\ mass\ index > 35$ ، بیماران با بیماری زمینه ای کبد و کلیوی و کوآگولوپاتی یا سابقه ی آن، بیمارانی که به مصرف اپیوید ها اعتیاد دارند.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بلوک ارکتور اسپاینا پلین تحت هدایت سونو گرافی
گروه مداخله 2: بلوک رترولامینار تحت هدایت سونو گرافی

متغیرهای پیامد اصلی

درد

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 2021-04-04

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

۱۴۰۰/۰۲/۰۲, 2021-04-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۱۵, 2021-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر بلوک ارکتور اسپاینا پلین و بلوک رترولامینار تحت هدایت سونو گرافی در کنترل درد بعد از عمل جراحی های لاپاروسکوپیک فوقانی شکم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بلوک ارکتور اسپاینا پلین و بلوک رترولامینار در کنترل درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیماران برای ورود به مطالعه بیماران با $ASA < 1 \& 2$ بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120814010599N28

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 04-04-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 04-04-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

20 - 60 ساله بیماران تحت عمل جراحی های لاپاراسکوپی فوقانی شکم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران اورژانسی با مشکلات ارگانیک سابقه ی حساسیت به رویی
واکائین بیمارانی که در یک روز اخیر آنالژیک دریافت کرده اند بیماران
با $Body\ Mass\ Index > 35$. بیماران با بیماری زمینه ای کبد و کلیوی
و کوآگولوپاتی یا سابقه ی آن بیمارانی که به مصرف ایبوپروفن اعتیاد
دارند.

سن
از سن 20 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری Random Allocation در دو گروه بلوک ارکتور اسپانیا پلین و بلوک رترولامینار قرار گرفتند. با وارد کردن حجم نمونه کل تعیین شده در این نرم افزار ، شماره هایی به بیماران داده شد و بیماران بر اساس شماره های داده شده توسط کامپیوتر در دو گروه وارد شدند. اگر عدد 70 را در این نرم افزار وارد کنیم، 35 نام Control و 35 نام Intervention را تولید می کند که بطور نامنظم و تصادفی پخش شده اند و بصورت لیست ارائه می دهد. بیماران بر حسب این لیست به ترتیب در گروه ها قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و تحلیل گر آماری از اینکه بیمار با استفاده از روش بلوک ارکتور اسپانیا پلین و بلوک رترولامینار قرار گرفته است بی اطلاع بودند. بلوک توسط متخصص بیهوشی در اتاق عمل برای بیماران که به صورت تصادفی انتخاب می شدند قبل از اتمام عمل تحت بیهوشی عمومی انجام شد. گروه ها جهت آنالیز بصورت کدهای A و B در اختیار آنالیزور آماری قرار می گیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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
2020-11-14, 1399/08/24

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.495

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

G89

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از اتمام جراحی و بیست دقیقه و ۲ ساعت و ۴ ساعت و ۶ ساعت و ۱۲ ساعت و ۲۴ ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

با کمک مقیاس اندازه گیری درد NRS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از اتمام جراحی و بیست دقیقه و ۲ ساعت و ۴ ساعت و ۶ ساعت و ۱۲ ساعت و ۲۴ ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

poor:0,moderate:1,good:2,very good:3,excellent:4

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروهی که قصد انجام بلوک ارکتور اسپانیا پلین را داریم، بیماران پس از مانیترینگ در پوزیشن لترال قرار گرفته و در سمت جراحی پس از پرب و درپ، پروپ سونوگرافی curve به صورت طولی در محاذات مهره ی T7 (ترانسورس پروسس) قرار گرفته (بوردر تختانی اسکاپولا) و پس از مشخص کردن بوردر ترانسورس پروسس های لول فوقانی و تختانی، سوزن به صورت In plane وارد پوست و بافت زیر جلدی شده و به سمت عضله ی ارکتور اسپانیا پلین هدایت می شود. حجم 20 سی سی رویواکاین 1/0 % (made by Cobel company) در فاشیای عضله ی ارکتور اسپانیا پلین (در پشت ترانسورس پروسس) تزریق می شود.

طبقه بندی

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروهی که قصد انجام بلوک ترولامینار را داریم، بیماران پس از مانیتورینگ در پوزیشن لترال قرار گرفته و در سمت جراحی پس از پرب و درپ، پروپ سونوگرافی CURVE به صورت طولی در محاذات مهره ی T7 (ترانسورس پروسس) قرار گرفته (بوردر تختانی اسکاپولا) و پس از مشخص کردن لامینا ی مهره و زائده ی خاری آن ، سوزن را ۱ تا ۵/۱ سانتی متر لترال به زائده ی خاری وارد کرده و به سمت کودال یا کرانیال پیش میرویم تا به لامینا ی مهره برسیم و حجم 20 سی سی رویواکاین 1/0 % (made by Cobel company) تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
پوپک رحیم زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم ، طبقه 4، اتاق عمل درد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

9059 6650 21 98+

ایمیل

poupak_rah@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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

9059 6650 21 98+

ایمیل

poupak_rah@hotmail.com

ردیف بودجه

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 حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی. طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
9059 6650 21 98+
فکس
9059 6650 21 98+
ایمیل
p-rahimzadeh@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی. طبقه 5
شهر
تهران

تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
9059 6650 21 98+
فکس
9059 6650 21 98+
ایمیل
p-rahimzadeh@tums.ac.ir

استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
9059 6650 21 98+
فکس
9059 6650 21 98+
ایمیل
p-rahimzadeh@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پویک 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

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