پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای تاثیر روپیواکایین 0/2% و بوپی واکایین 0/2% در بلوک عضله عرضی شکم تحت هدایت سونوگرافی در کنترل درد حاد پس ازعمل جراحی آپاندکتومی باز (کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ای تاثیر روپیواکایین 0/2% و بوپی واکایین 0/2% در بلوک عضله عرضی شکم تحت هدایت سونوگرافی در کنترل درد حاد پس ازعمل جراحی آپاندکتومی باز
طراحی
در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده، بیماران بصورت کاملا تصادفی براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه 26 نفری مداخله : بلوک TAP با روپیواکایین 0/2 % و کنترل بلوک TAP با بوپیواکایین 0/2 % تقسیم می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران کاندید آپاندکتومی باز مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدنی کرج با شرایط ورود به مطالعه، به صورت دو سو کور و در دو گروه 26 تایی بصورت تصادفی در یکی از گروههای مداخله / کنترل قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
این مطالعه در بیماران کاندید آپاندکتومی باز مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدنی کرج در سال ۱۴۰۰ انجام خواهد شد و بیماران مبتلا به بیماری های اختلال انعقادی، درد مزمن ناحیه شکمی و سوء مصرف مواد و الکل وارد مطالعه نخواهند شد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: این بیماران 20 میلی لیتر روپیواکایین 0/2 % دریافت می کنند و تحت گاید سونوگرافی بلوک TAP ایجاد می شود. گروه کنترل: این بیماران 20 میلی لیتر بوپی واکایین 0/2 % دریافت می کنند و تحت گاید سونوگرافی بلوک TAP ایجاد می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211112053042N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-23, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-23, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-23, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد حسین دلشاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3350 2347
آدرس ایمیل
m.delshad@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-05, ۱۴۰۰/۰۹/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-19, ۱۴۰۰/۱۰/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر روپیواکایین 0/2% و بوپی واکایین 0/2% در بلوک عضله عرضی شکم تحت هدایت سونوگرافی در کنترل درد حاد پس ازعمل جراحی آپاندکتومی باز (کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر روپیواکایین 0/2% و بوپی واکایین 0/2% در بلوک عضله عرضی شکم تحت هدایت سونوگرافی در کنترل درد حاد پس ازعمل جراحی آپاندکتومی باز
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۸ تا ۶۰ سال بیماران با داشتن رضایت مبنی بر شرکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های اختلال انعقادی درد مزمن ناحیه شکمی سوء مصرف مواد و الکل عدم رضایت مبنی بر شرکت در طرح

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. جدول اعداد تصادفي مجموعه انبوهي از اعداد است كه بدون الگو و يا نظم مشخصي و به صورت كاملاً تصادفي توليد شده و به صورت جدول در آمده است. جهت استفاده از جدول اعداد تصادفي ابتدا محقق بايد جهت خواندن اعداد جدول را از پيش تعيين نمايد (مثلاً بالا، پايين، چپ و يا راست)، دومين پيش فرض محقق در نظر گرفتن اعداد براي گروههاي مختلف است (اعداد زوج براي گروه مداخله و اعداد فرد براي گروه كنترل). سپس محقق بر روي يكي از اعداد دست ميگذارد و در يكي از جهات از پيش تعيين شده حركت كرده و اعداد را ثبت و به گروههاي مختلف تخصيص ميدهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار (مداخله یا کنترل) پاکت های دربسته که کد بندی شده اند را دریافت می کند. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و پزشک و ارزیابی کننده و بیمار کور می باشند.

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 البرز

آدرس خیابان

کرج، 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فن آوری، طبقه دوم

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تایید

2021-08-24, ۱۴۰۰/۰۶/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1400.180

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد پس ازعمل جراحی آپاندکتومی باز

کد ICD-10

G89. 18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 4، 6، 8، 12، 24 و 48 ساعت پس از بلوک عضله عرضی شکم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار براساس مقیاس آنالوگ بصری (0= بی دردی، 3-1= خفیف، 7-4= متوسط، 10-8= شدید)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این بیماران 20 میلی لیتر روپیواکایین 0/2 % دریافت می کنند و تحت گاید سونوگرافی بلوک TAP ایجاد می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این بیماران 20 میلی لیتر بوپیواکایین 0/2 % دریافت می کنند و تحت گاید سونوگرافی بلوک TAP ایجاد می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین دلشاد
آدرس خیابان
کرج، جهانشهر، میدان شهید مدنی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
44693 31437
تلفن
+98 26 3442 7001
ایمیل
m.delshad@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر حاتم گودینی
آدرس خیابان
کرج - 45 متری گلشهر- کوچه صفاریان
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3705
ایمیل
h.godini@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
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 کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین دلشاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
استان البرز کرج خیابان ۴۵ متری گلشهر، ارغوان غربی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198683639
تلفن
+98 26 3350 2347
ایمیل
m.delshad@abzums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین دلشاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
استان البرز کرج خیابان ۴۵ متری گلشهر، ارغوان غربی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198683639
تلفن
+98 26 3350 2347
ایمیل
m.delshad@abzums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین دلشاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
استان البرز کرج خیابان ۴۵ متری گلشهر، ارغوان غربی
شهر
کرج
استان
البرز

کد پستی
3198683639
تلفن
+98 26 3350 2347
ایمیل
m.delshad@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مراکز تحقیقاتی و اعضای هیات علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بنا به درخواست پژوهشگر و اعضای هیات علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به فرد پاسخگوی علمی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
طی دو ماه از زمان درخواست و ارسال ایمیل مستندات به افراد ذکر شده ارسال می گردد
سایر توضیحات