

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر بلاک ترانسورسوس ابدومینیس به وسیله رویوآکاین و تجویز رویوآکاین داخل صفاقی جهت کنترل درد پس از عمل در کوله سیستمی لاپاروسکوپیک

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190511043550N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۱۵, 06-03-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۱۵, 06-03-2022
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۲/۱۵, 2022-03-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
اشکان پناه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4270 3647 71 98+
آدرس ایمیل
panah@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۱/۲۵, 2022-02-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۴/۲۵, 2022-07-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بلاک ترانسورسوس ابدومینیس به وسیله رویوآکاین و
تجویز رویوآکاین داخل صفاقی جهت کنترل درد پس از عمل در کوله
سیستمی لاپاروسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بلاک ترانسورسوس ابدومینیس به وسیله رویوآکاین و
تجویز رویوآکاین داخل صفاقی جهت کنترل درد پس از عمل در کوله
سیستمی لاپاروسکوپیک

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

68 بیمار که در دو گروه 34 نفره در بیمارستان پیوند بوعلی سینا مورد
مقایسه قرار می گیرند و در این دو گروه مداخله، اثر بلاک
ترانسورسوس ابدومینیس به وسیله رویوآکاین و تجویز رویوآکاین
داخل صفاقی جهت کنترل درد پس از عمل در کوله سیستمی
لاپاروسکوپیک مورد مقایسه قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود: بیمار ۱۸ تا ۶۵ سال با ASA class I & II که کاندید
عمل جراحی کوله سیستمی لاپاروسکوپیک هستند اخذ رضایت
آگاهانه شرایط عدم ورود: حساسیت به هر یک از داروهای بی حس کننده
موضعی؛ اختلالات هدایتی قلب که منعی برای مصرف داروهای بی حس
کننده موضعی باشند؛ بیمارانی که به دلیل سایر دردهای مزمن از
داروهای مسکن استفاده میکنند؛ بیمارانی با سابقه مصرف مواد مخدر یا
اعتیاد به الکل؛ BMI>۳۵؛ جراحی قبلی شکمی؛ بیمارانی که به هر دلیل
سایکولوژیک در بیان نمره درد ناتوان اند.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله اول (گروه ۱) مقدار ۳۰ میلی لیتر رویوآکاین
0.2 درصد (ساخت شرکت مولتی) از طریق تروکار به فضای داخل
صفاق وارد می شود. در گروه مداخله 2: (گروه T) پس از پایان عمل
جراحی و پیش از بیدار شدن بیمار، تحت هدایت سونوگرافی بلاک
ترانسورسوس ابدومینیس (TAP block) توسط اتندینگ بیهوشی به
وسیله ۳۰ میلی لیتر رویوآکاین 0.2 درصد (ساخت شرکت مولتی) (۱۵
میلی لیتر در هر سمت) انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد بعد از عمل، درد بیمار براساس معیار (VAS) یا نمره دهی احساس
درد توسط پرسنل ریکاوری و بدنال ترخیص از ریکاوری توسط پرسنل
بخش از بیمار پرسیده، اندازه گیری و ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

2021-12-20, 1400/09/29

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.562

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درد بیمار در ساعات ۰ و ۲ و ۴ و ۸ و ۱۲ و ۱۸ و ۲۴ اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درد بیمار براساس معیار (VAS) یا نمره دهی احساس درد توسط پرسنل ریکاوری و بدنال ترخیص از ریکاوری توسط پرسنل بخش از بیمار پرسیده، اندازه‌گیری و ثبت می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: (گروه ۱) مقدار ۳۰ میلی لیتر رویواکابین ۰.۲ درصد (ساخت شرکت مولتنی) از طریق تروکار به فضای داخل صفاق وارد می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مقایسه اثر بلاک ترانسورسوس ابدومینیس به وسیله رویواکابین و تجویز رویواکابین داخل صفاقی جهت کنترل درد پس از عمل در کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اخذ رضایت آگاهانه بیمار ان ۱۸ تا ۶۵ سال با ASA class I & II که

کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات هدایتی قلب که منعی برای مصرف داروهای بی حس کننده

موضعی باشند. بیمارانی که به دلیل سایر دردهای مزمن از داروهای

مسکن استفاده میکنند بیماران با سابقه مصرف مواد مخدر یا اعتیاد به

الکل BMI>۳۵ بیمارانی که به هر دلیل سایکولوژیک در بیان نمره درد

ناتوان اند جراحی قبلی شکمی حساسیت به هریک از داروهای بی حس

کننده موضعی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهیم

کرد. نمونه‌ها (68 بیمار) به روش بلوکی بندی تصادفی با بلوک‌های 4 و

8 تایی شامل 34 فرد شرکت کننده در دو گروه درمانی، گروه مداخله

1 با 34 فرد شرکت کننده و در گروه مداخله 2 نیز با 34 فرد شرکت

کننده، با استفاده از جدول اعداد تصادفی استخراج شده از نرم

افزارهای مربوطه مشخص خواهند شد. بلوکها برابر بوده و بلوک بندی

و توان تخصیص عدد تصادفی جهت پنهان سازی توسط فرد غیر در

گیردر پژوهش به وسیله ثبت اعداد بر روی پاکت‌های غیر شفاف همسان

صورت خواهد گرفت سپس بر اساس بلوکهای بدست آمده و به ترتیب

توالی تخصیص دارو در اتاق عمل به افراد تزریق خواهد شد. این مطالعه

دو سوپه کور می‌باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها توسط یک نفر کارشناس بیهوشی که از نحوه انجام مطالعه

مطلع نمی‌باشد تهیه می‌گردد و به کارشناس بیهوشی در اتاق عمل،

تحویل می‌دهد. پرسنل حاضر در هر اتاق پس از پایان جراحی و انتقال

بیمار به اتاق بیهودی و تحویل دادن بیمار به پرسنل ریکاوری هیچ گونه

اطلاعی به آنها نخواهند داد و بدین ترتیب بیمار، پرستار ریکاوری و

بخش بستری و آنالیزکننده داده‌ها نسب به مطالعه کورسازی می

گردند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح مداخله

گروه مداخله 2: (گروه T) پس از پایان عمل جراحی و پیش از بیدار شدن بیمار، تحت هدایت سونوگرافی بلاک ترانسورسوس ابدومینیس (TAP block) توسط اتندینگ بیهوشی به وسیله ۳۰ میلی لیتر روپیواکاین 0.2 درصد (ساخت شرکت مولتی) (۱۵ میلی لیتر در هر سمت) انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان پیوند اعضا ابوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

بويا وطن خواه

آدرس خیابان

شهر جدید صدرا - فاز 2 - به سمت دوکوهک

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7199467985

تلفن

0000 3344 71 98+

ایمیل

abualisinacharity@gmail.com

آدرس صفحه وب**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب معمار پور

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

4270 3647 71 98+

تلفن

4119 3484 71 98+

ایمیل

Vcrdep@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://research.sums.ac.ir>

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

پریا دین پرور

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4312 3630 71 98+

ایمیل

pariadin64@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

اشکان پناه

موقعیت شغلی

فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۱۴۳۳۶۷۱۳۴۸

تلفن

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

drtabib.maryam@yahoo.com

1470 3629 71 98+

ایمیل

panah@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم طیب زاده

موقعیت شغلی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد