# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

## چکیده پروتکل

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

**طراحی**
کارازمایی 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 روپیواکایین و تجویز روپیواکایین داخل صفاقی جهت کنترل درد پس از عمل در کوله سیستکتومی 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 سیستکتومی لاپاروسکوپیک هستند اخذ رضایت آگاهانه شرائط عدم ورود:حساسیت به هریک 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؛ بیماران 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 I) مقدار ۳۰ میلی لیتر روپیواکایین 0.2درصد(ساخت شرکت مولتنی) 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 روپیواکایین 0.2 درصد(ساخت شرکت مولتنی) (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 بدنبال 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**

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

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

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

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2022-02-14, ۱۴۰۰/۱۱/۲۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2022-07-16, ۱۴۰۱/۰۴/۲۵
**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 روپیواکایین و تجویز روپیواکایین داخل صفاقی جهت کنترل درد پس از عمل در کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه اثر بلاک ترانسورسوس ابدومینیس به وسیله روپیواکایین و تجویز روپیواکایین 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 تصادفي سازي بلوكي استفاده خواهيم كرد.نمونه ها (68 بيمار ) به روش بلوك بندي تصادفی با بلوك هاي 4 و 8 تايي شامل 34 فرد شركت كننده دردو گروه درمانی،گروه مداخله 1با34 فرد شركت كننده و درگروه مداخله2 نيز با 34 فرد شركت كننده، با استفاده ازجدول اعداد تصادفی استخراج شده از نرم افزارهای مربوطه مشخص خواهند شد.بلوكها برابر بوده و بلوک بندی وتوان تخصيص عدد تصادفی جهت پنهان سازی توسط فرد غير در گيردر پژوهش به وسيله ثبت اعداد بر روی پاكتهای غير شفاف همسان صورت خواهد گرفت سپس بر اساس بلوكهای بدست امده و به ترتيب توالی تخصيص دارو در اتاق عمل به افراد تزريق خواهد شد.اين مطالعه دو سويه كور می باشد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

داروها توسط يک نفر كارشناس بيهوشی كه از نحوه انجام مطالعه مطلع نمی باشد تهيه می گردد و به كارشناس بيهوشی در اتاق عمل، تحويل می دهد.پرسنل حاضر در هر اتاق پس از پايان جراحی و انتقال بيمار به اتاق بهبودی و تحويل دادن بيمار به پرسنل ريكاوری هيچ گونه اطلاعی به آنها نخواهند داد و بدين ترتيب بيمار، پرستار ريكاوری و بخش بستری و آناليزكننده داده ها نسب به مطالعه كورسازی می گردند.

**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 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, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹

**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 اندازه گیری می شود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

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

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: (گروه ا) مقدار ۳۰ میلی لیتر روپیواکایین 0.2درصد(ساخت شرکت مولتنی) از طریق تروکار به فضای داخل صفاق وارد می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله2:( 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 روپیواکایین 0.2 درصد(ساخت شرکت مولتنی) (۱۵ میلی لیتر در هر سمت) انجام می شود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان پیوند اعضا ابوعلی سینا
**نام کامل فرد مسوول**
پویا وطن خواه
**آدرس خیابان**
شهر جدید صدرا -فاز 2 - به سمت دوکوهک
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7199467985
**تلفن**
+98 71 3344 0000
**ایمیل**
abualisinacharity@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**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**
+98 71 3647 4270
**تلفن**
+98 71 3484 4119
**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
**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 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**
+98 71 3630 4312
**ایمیل**
pariadin۶۴@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**

+98 71 3629 1470

**ایمیل**

panah@sums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

مریم طبیب 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**

7134844119

**تلفن**

+98 71 3647 4270

**ایمیل**

drtabib.maryam@yahoo.com

## 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