# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# مقایسه اثر بوپیواکائین به صورت تزریق زیر جلدی در محل تروکار و تزریق داخل پریتوئن و بلوک عضله عرضی شکمی خلفی بر روی درد بعد از جراحی لاپاروسکوپی هیسترکتومی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه تزریق زیرجلدی درمحل تروکار ، تزریق داخل پریتوئن و بلوک عضله عرضی شکمی خلفی تحت گاید لاپاروسکوپی با بوپیواکائین 0.25% در کاهش درد شکم و شانه بعد از جراحی لاپاروسکوپی هیسترکتومی

**طراحی**

مرحله 3 کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دوسوکور، با گروه های موازی، شامل 95 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی بلوکی و نرم افزار STATA استفاده خواهد شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بعد از دریافت رضایت آگاهانه، بیماران به صورت تصادفی در ۴ گروه تقسیم میشوند مطالعه بصورت دوسو کور انجام می گردد، به این صورت که هیچ کدام از بیماران و ارزیابی کننده درد از روش بی دردی بعد از جراحی هیسترکتومی لاپاروسکوپی اطلاع ندارند و در نتیجه مطالعه به صورت دو سو کور انجام میشود. تزریق بی دردی توسط پزشکان فلوشیپ لاپاروسکوپی نیم ساعت قبل از پایان اینداکشن بی هوشی انجام میگیرد. امتیاز درد شکم و درد شانه با استفاده از ( VAS VISUAL-ANALOGUE- SCALE (SCOR در زمان های ۲-۴ ساعت اول بعد از جراحی. ۸ ساعت. ۱۲ ساعت و ۲۴ بعد از جراحی اندازه گیری میشود . امتیاز دهی با کمک پرستاران بخش بعد از جراحی و بدون اطلاع انها از روش بی دردی اعمال شده انجام می گردد. عوارض بعد از جراحی . میزان استفاده از مخدر . میزان استفاده از شیاف دیکلوفناک و آمپول کترولاک .تهوع و استفراغ بعد از جراحی ثبت می شود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

تمام بیماران کاندید جراحی الکتیو هیسترکتومی لاپاروسکوپی مراجعه کننده به بیمارستان آرش که سطح سلامت عمومی خوب بر اساس ASA Grade 1&2 داشته باشندو به علل بیماری خوش خیم کاندید هیسترکتومی شده باشند . بیمارانی که از دردمزمن لگنی رنج می برند حاملگی ،حساسیت به بوپیواکائین ، جراحی اورژانسی ، کنسر از مطالعه حذف میشوند

**گروه‌های مداخله**

سه گروه مداخله شامل گروه تزریق زیرجلدی بوپیواکائین 0.25% ،تزریق داخل پریتوئن و بلوک عضله عرضی شکمی خلفی .و گروه شاهد بدون دریافت دارو میباشند

**متغیرهای پیامد اصلی**

میزان درد شکم، درد شانه،میزان نیاز به مخدر،میزان نیاز به استفده از مسکن، تهوع واستفراغ بعد از جراحی هیسترکتومی لاپاروسکوپیک کاهش میابد

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110530006640N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

زهرا عسگری

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 7788 8755

**آدرس ایمیل**

asgariza@sina.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2022-08-07, ۱۴۰۱/۰۵/۱۶

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2022-11-11, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثر بوپیواکائین به صورت تزریق زیر جلدی در محل تروکار و تزریق داخل پریتوئن و بلوک عضله عرضی شکمی خلفی بر روی درد بعد از جراحی لاپاروسکوپی هیسترکتومی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه اثر بوپیواکائین به سه روش تزریقی (تزریق زیر جلدی محل تروکار و تزریق داخل پریتوئن و بلوک عضله عرضی شکمی خلفی ) بر روی درد بعد از جراحی لاپاروسکوپی هیسترکتومی
**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تمام بیماران کاندید جراحی الکتیو هیسترکتومی لاپاروسکوپی مراجعه کننده به بیمارستان آرش سطح سلامت عمومی خوب بر اساس ASA Grade 1&2 داشته باشند. به علل بیماری خوش خیم کاندید هیسترکتومی شده باشند .
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیمارانی که از دردمزمن لگنی رنج می برند (درد غیر قاعدگی به مدت 6 ماه یا بیشتر ) حاملگی حساسیت به بوپیواکائین جراحی اورژانسی اضافه شدن جراحی واژینال به لاپاروسکوپی جراحی به دلیل یکی از علل مقابل باشد: عفونت فعال لگنی . حاملگی خارج رحمی و بدخیمی بیماران با تبدیل جراحی لاپاروسکوپی به لاپاراتومی و یا تشخیص بدبخیمی (بر اساس جواب پاتولوژی فروزن حین جراحی )
**سن**
بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **95**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
برای فرآیند تصادفی سازی از روش balance block randomization با برای فرآیند تصادفی سازی از روش balance block randomization با استفاده از نرم افزار STATA استفاده می شود.برای اطمینان از پنهان ماندن فرآیند تصادفی سازی افراد در گروه ها، توالی تصادفی شده نزد یکی از پژوهشگران طرح حفظ می گردد که آن شخص جزی از تیم انتخاب بیماران و انجام فرآیند مداخله و ارزیابی کننده پیامد نمی باشد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
برای فرآیند تصادفی سازی از روش balance block randomization با استفاده از نرم افزار STATA استفاده می شود.برای اطمینان از پنهان ماندن فرآیند تصادفی سازی افراد در گروه ها، توالی تصادفی شده نزد یکی از پژوهشگران طرح حفظ می گردد که آن شخص جزی از تیم انتخاب بیماران و انجام فرآیند مداخله و ارزیابی کننده پیامد نمی باشد. مطالعه بصورت دوسو کور انجام می گردد، به این صورت که هیچ کدام از بیماران و ارزیابی کننده درد از روش بی دردی بعد از جراحی هیسترکتومی لاپاروسکوپی اطلاع ندارند. تزریق بی دردی توسط پزشکان فلوشیپ لاپاروسکوپی نیم ساعت قبل از پایان ایندااکشن بی هوشی انجام میگیرد.پاکت های انتخاب روش پروسیجر نزد مسئول اتاق عمل می باشد که به صورت رندوم یک پاکت به فلوشیپ لاپاروسکوپی برای روش بی دردی تحویل داده میشود.
**دارو نما**
دارد
**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 دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز .خیابان پورسینا
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417653761
**تاریخ تایید**
2022-04-06, ۱۴۰۱/۰۱/۱۷
**کد کمیته اخلاق**
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.020

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
درد بعد از جراحی هیسترکتومی لاپاروسکوپی
**کد ICD-10**
G89.18
**توصیف کد ICD-10**
Other acute postprocedural pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
درد شکم و درد شانه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
2-4ساعت ، 8 ساعت ، 12 ساعت ، 24 ساعت بعد از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از Visual Analogue Scale

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: تزریق زیر جلدی 10 سی سی بوپیواکائین 0.25% از شرکت heavy زیر سایت های تروکار
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله: تزریق 10cc بوپیواکائین 0.25% از شرکت heavy به داخل فاسیا عضله عرضی شکمی خلفی و بلاک آن
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**
گروه مداخله: تزریق اینترا پریتونئال 10cc بوپیواکائین 0.25%از شرکت heavy
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 4

**شرح مداخله**
گروه کنترل: عدم تزریق بوپیواکائین 0.25 % به هیچ یک از روش های مداخله
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان بانوان ارش
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر زهرا عسگری
**آدرس خیابان**
بزرگراه رسالت بعد از بزرگراه شهید باقری، خیابان شهید باغدرنیا (رشید شمالی)، نبش کوچه 162 (شهید عبدالمجید)، جنب کلانتری 126، بیمارستان بانوان آرش.
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1598116539
**تلفن**
+98 21 7771 9922
**ایمیل**
asgariza@sina.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر اکبر فتوحی
**آدرس خیابان**
بولوار کشاورز، خیابان قدس
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1598116539
**تلفن**
+98 21 8163 3698
**ایمیل**
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
**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 تهران
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا عسگری
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
میدان انقلاب .خیابان قدس
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1598116539
**تلفن**
+98 21 7788 8755
**فکس**
+98 21 7788 3196
**ایمیل**

asgariza@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر زهرا عسگری
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
بیمارستان آرش . بزرگراه رسالت.خیابان رشید
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1598116539
**تلفن**
+98 21 7788 8755
**فکس**
+98 21 7788 8751
**ایمیل**
asgariza@sina.tums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر زهرا عسگری
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
بیمارستان آرش . بزرگراه رسالت.خیابان رشید
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1598116539
**تلفن**
+98 21 7788 8755
**فکس**
+98 21 7788 8751
**ایمیل**
asgariza@sina.tums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## 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