

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

**بررسی اثر بلوک دوتایی صفحه عرضی شکم به صورت دوطرفه و بلوک دوطرفه صفحه
ارکتور اسپاینا تحت هدایت سونوگرافی بر کیفیت ریکاوری بعد از عمل هیستریکتومی
کامل شکمی**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بلوک دوتایی صفحه عرضی شکم به صورت دوطرفه و
بلوک دوطرفه صفحه ارکتور اسپاینا تحت هدایت سونوگرافی بر کیفیت
ریکاوری بعد از عمل هیستریکتومی کامل شکمی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز
3 بر روی 60 بیمار. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی
بلوکی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این تحقیق تمام بیماران نیازمند عمل جراحی هیستریکتومی کامل
شکمی، مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر و رسول اکرم تهران، به
مطالعه وارد خواهند شد. بیماران بر اساس بلوکهای 6 تایی بطور
تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد. حجم نمونه برای هر گروه
مطالعه 30 نفر می باشد. در مجموع 60 بیمار بررسی خواهد شد.
بیماران، جراح و تحلیل کننده اطلاعات کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: خانم های مبتلا به بیماریهای رحمی و کاندید
هیستریکتومی کامل شکمی سن بین 20-60 سال فرد با سلامتی طبیعی
فرد با بیماری خفیف سیستمیک معیارهای عدم ورود: حساسیت به
هریک از داروهای مورد استفاده در مطالعه اعتیاد به الکل، بنزودیازپین
و مخدرها وجود بیماریهای زمینه ای شامل بیماری کلیوی، بیماری
کبدی، نارسایی قلبی، آریتمی یا بیماری درجه ای قلب اختلال انعقادی
کنتراندیکاسیون انجام رژیونال آنستزی بیماران اورژانسی بیمارانی که
طی ۲۴ ساعت گذشته آنالژزیک دریافت کرده اند

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: در بیماران گروه بلوک دوطرفه صفحه ارکتور اسپاینا،
در لول تی 9 مهره کمری، 20 سی سی رویواکاین ۰.۲ درصد بصورت
دو طرفه استفاده خواهد شد. پروپ سونوگرافی مورد استفاده در این
گروه پروپ محدب و در پوزیشن لترال خواهد بود. گروه مداخله 2: در
گروه بلوک دوتایی صفحه عرضی شکم به صورت دوطرفه، در هر
طرف دو تزریق یکی در محاذات ناف و دیگری ساب کوستال، ۱۵
سی سی رویواکاین ۰.۲ درصد استفاده خواهد شد. پروپ سونوگرافی
مورد استفاده در این گروه پروپ خطی و در پوزیشن سوپاین خواهد
بود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230424057986N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-08, ۱۴۰۲/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساغر انصاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2255 9577

آدرس ایمیل

ansarisaghar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-27, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بلوک دوتایی صفحه عرضی شکم به صورت دوطرفه و بلوک دوطرفه صفحه ارکتور اسپاینا تحت هدایت سونوگرافی بر کیفیت ریکاوری بعد از عمل هیستریکتومی کامل شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بلوک دوتایی صفحه عرضی شکم و بلوک دوطرفه صفحه ارکتور اسپاینا تحت هدایت سونوگرافی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های مبتلا به بیماریهای رحمی و کاندید هیستریکتومی کامل شکمی سن بین 20-60 سال فرد با سلامتی طبیعی فرد با بیماری خفیف سیستمیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به هریک از داروهای مورد استفاده در مطالعه اعتیاد به الکل، بنزودیازپین و مخدرها وجود بیماریهای زمینه ای شامل بیماری کلیوی، بیماری کبدی، نارسایی قلبی، آرتیمی یا بیماری درجه ای قلب اختلال انعقادی کنترا اندیکاسیون انجام رژیونال آنستزی بیماران اورژانسی بیمارانی که طی ۲۴ ساعت گذشته آنالژزیک دریافت کرده اند

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد. ابزار تصادفی سازی نرم افزار تولید توالی تصادفی به نام اس ای اس خواهد بود. این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوک استفاده خواهد شد. تصادفی سازی بلوک به این منظور است که مطمئن شویم دقیقاً تعداد مساوی شرکت کننده وارد گروه های مطالعه می شوند. مزایای تصادفی سازی بلوک در این است که توازن تعداد شرکت کننده ها در هر گروه تضمین می شود. بدین منظور بلوکهای 6 تایی تشکیل خواهد شد و در هر بلوک 3 نفر از گروه مداخله اول و 3 نفر در گروه مداخله دوم قرار خواهند گرفت. در مجموع 10 بلوک برای رسیدن به حجم نمونه مورد در نظر گرفته خواهد شد. بلوک ها حاوی اعداد هستند، اعداد فرد نشان دهنده گروه مداخله اول و اعداد زوج نشان دهنده گروه مداخله دوم هستند. ترتیب آنها توسط نرم افزار از ابتدا تعیین خواهد شد. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر يك از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند استفاده خواهد شد. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز خواهد شد و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جراح و بیماران از نوع بلوک بی خبر و کور خواهند بود. بیماران از این آگاه خواهند بود که به طور تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرار خواهند گرفت، اما اینکه در آن گروه کدام درمان ارائه خواهد شد، بی خبر خواهند بود. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت. جراح نیز میداند که برای بیماران توسط کدام روش متفاوت بلوک انجام خواهد شد، اما از اینکه برای هر بیمار کدام روش انجام خواهد شد، اطلاعی نخواهد داشت. مسئول جمع آوری داده ها، تحلیل گر و ارزیابی کننده پیامد اطلاعات را بر اساس گروه 1 و 2 جمع آوری و تجزیه و تحلیل خواهند کرد و از نوع درمان ارائه شده در گروه ها اطلاع نخواهند داشت و کور نگه داشته خواهند شد.

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، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1402/01/27, 2023-04-16

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1402.025

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

G89

توصیف کد ICD-10

Pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

1، 2، 4، 8، 12 و 24 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در بیماران گروه بلوک دوطرفه صفحه ارکتور اسپاینا، در لول تی 9 مهره کمری، 20 سی سی رویوآکاپین ۰.۲ درصد (۵ میلی گرم/میلی لیتر) (کارخانه سازنده: رویوآکاپین مولتنی) بصورت دو طرفه (جمعا 40 سی سی رویوآکاپین ۰.۲ درصد) استفاده خواهد شد. پروپ سونوگرافی مورد استفاده در این گروه پروپ محدب و در پوزیشن لترال خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه بلوک دوتایی صفحه عرضی شکم به صورت دوطرفه، در هر طرف دو تزریق یکی در محاذات ناف و دیگری ساب کوستال، ۱۵ سی سی رویوآکاپین ۰.۲ درصد (۵ میلی گرم/میلی لیتر) (کارخانه سازنده: رویوآکاپین مولتنی) (جمعا ۶۰ سی سی رویوآکاپین ۰.۲ درصد) استفاده خواهد شد. پروپ سونوگرافی مورد استفاده در این گروه پروپ خطی و در پوزیشن سوپاین خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

ساغر انصاری

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2222 6435 21 98+

ایمیل

Rasoolhospital@iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

ساغر انصاری
آدرس خیابان
میدان ولی عصر، خیابان به آفرین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
1600 8214 21 98+
ایمیل
h_firoozgar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا فیض

موقعیت شغلی

استاد

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ساهر انصاری
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
9577 2255 21 98+
ایمیل
ansarisaghar@yahoo.com

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

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2559 6435 21 98+

ایمیل

hrfaiz@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا فیض

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

9577 2255 21 98+

ایمیل

hrfaiz@hotmail.com