پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 هیسترکتومی کامل شکمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 هیسترکتومی کامل شکمی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سویه 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 هیسترکتومی 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 هیسترکتومی کامل شکمی سن بین 60-20 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 زمینه‌ای شامل بیماری کلیوی، بیماری کبدی، نارسایی قلبی، آریتمی یا بیماری دریچه‌ای قلب اختلال انعقادی کنترااندیکاسیون انجام رژیونال آنستزی بیماران اورژانسی بیمارانی که طی ۲۴ ساعت گذشته آنالژزیک دریافت کرده اند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: در بیماران گروه بلوک دوطرفه صفحه ارکتور اسپاینا، در لول تی 9 مهره کمری، 20 سی سی روپیواکایین ۰.۲ درصد بصورت دو طرفه استفاده خواهد شد. پروب سونوگرافی مورد استفاده در این گروه پروب 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 سی‌سی روپیواکایین ۰.۲ درصد استفاده خواهد شد. پروب سونوگرافی مورد استفاده در این گروه پروب 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: **2023-06-08, ۱۴۰۲/۰۳/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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 هیسترکتومی 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 هیسترکتومی کامل شکمی
سن بین 60-20 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 زمینه‌ای شامل بیماری کلیوی، بیماری کبدی، نارسایی قلبی، آریتمی یا بیماری دریچه‌ای قلب اختلال انعقادی کنترااندیکاسیون 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد. ابزار تصادفی سازی نرم افزار تولید توالي تصادفي به نام اس ای اس خواهد بود. این نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي علاوه بر تصادفي سازي ساده قادر به توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي هستند. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. تصادفي سازي بلوکی به این منظور است که مطمئن شويم دقيقاً تعداد مساوي شرکت کننده وارد گروه های مطالعه مي شوند. مزاياي تصادفي سازي بلوکی در این است که توازن تعداد شرکت کننده ها در هر گروه تضمين مي 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 تخصيص تصادفي از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي كه در اين روش هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند استفاده خواهد شد. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز خواهد شد و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 دو 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 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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2023-04-16, ۱۴۰۲/۰۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1402.025

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: در بیماران گروه بلوک دوطرفه صفحه ارکتور اسپاینا، در لول تی 9 مهره کمری ، 20 سی سی روپیواکایین ۰.۲ درصد (۵ میلی گرم/میلی لیتر) (کارخانه سازنده: روپیواکاینا مولتنی) بصورت دو طرفه (جمعا 40 سی سی روپیواکایین ۰.۲ درصد) استفاده خواهد شد. پروب سونوگرافی مورد استفاده در این گروه پروب 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 سی‌سی روپیواکایین ۰.۲ درصد (۵ میلی گرم/میلی لیتر) (کارخانه سازنده: روپیواکاینا مولتنی) (جمعا ۶۰ سی سی روپیواکایین ۰.۲ درصد) استفاده خواهد شد. پروب سونوگرافی مورد استفاده در این گروه پروب 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
+98 21 6435 2222
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
+98 21 8214 1600
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
+98 21 8670 2503
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

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
+98 21 6435 2559
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
+98 21 2255 9577
ایمیل
hrfaiz@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ساغر انصاری
موقعیت شغلی
رزیدنت
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
+98 21 2255 9577
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