

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه اثر TAP - Block دو طرفه تحت هدایت سونوگرافی، پیش از آغاز جراحی و پس از پایان جراحی بر کاهش درد بیماران پس از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر TAP - Block دو طرفه تحت هدایت سونوگرافی، پیش از آغاز جراحی و پس از پایان جراحی بر کاهش درد بیماران پس از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ساری، کورسازی به روش تصادفی دوسوکور است. در این روش ابتدا توالی تصادفی با استفاده از نرم افزار ذکر شده ایجاد می شود، سپس بر اساس حجم نمونه مطالعه تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جایگذاری می شوند. بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 20 تا 60 سال، وضعیت جسمانی بر اساس ASA، 1 تا II، رضایت جهت شرکت در مطالعه، کوله سیستکتومی الکتیو، عدم سابقه مصرف اوپیوئید یا تولرانس به اپیوئید یا الکل، عدم وجود کوآگولوپاتی، عدم سابقه حساسیت به بویوآکائین، BMI کمتر مساوی 35، عدم ابتلا به بیماری عصبی - عضلانی مانند میلوپاتی و میاستنی گراویس، عدم وجود آپنه خواب یا هر گونه اختلال خواب دیگر، عدم وجود هر گونه بیماری سیستماتیک حیران نشده مانند بیماری های قلبی عروقی، تنفسی، متابولیک، عصبی و اندوکرینولوژیک، عدم وجود سابقه ی مشکلات روانپزشکی، عدم مصرف داروهای روانپزشکی، معیارهای خروج از مطالعه، تبدیل کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک به کوله سیستکتومی باز، خونریزی حین جراحی کنترل نشده

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده TAP - Block پیش از آغاز جراحی (Pre-Surgery) گروه دریافت کننده TAP - Block پس از جراحی (Post-Surgery)

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد-تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211011052726N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نقیسه فغانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1700 3336 11 98+

آدرس ایمیل

n.faghani@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر TAP - Block - دو طرفه تحت هدایت سونوگرافی، پیش از آغاز جراحی و پس از پایان جراحی بر کاهش درد بیماران پس از جراحی کوله سیستمکتومی لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر TAP - Block - دو طرفه تحت هدایت سونوگرافی، پیش از آغاز جراحی و پس از پایان جراحی بر کاهش درد بیماران پس از جراحی کوله سیستمکتومی لاپاراسکوپی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20 تا 60 سال وضعیت جسمانی بر اساس ASA، I تا II رضایت جهت شرکت در مطالعه کوله سیستمکتومی الکتیو عدم سابقه مصرف اویونید یا تولرانس به اپیونید یا الکل عدم وجود کواگولوپاتی عدم سابقه حساسیت به بویوآکائین BMI کمتر مساوی 35 عدم ابتلا به بیماری عصبی عضلانی مانند میلوپاتی و میاستنی گراویس عدم وجود آپنه خواب یا هر گونه اختلال خواب دیگر عدم وجود هر گونه بیماری سیستماتیک جبران نشده مانند بیماری های قلبی عروقی تنفسی، متابولیک، عصبی و اندوکرینولوژیک عدم وجود سابقه ی مشکلات روانپزشکی عدم مصرف داروهای روانپزشکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تبدیل کوله سیستمکتومی لاپاروسکوپی به کوله سیستمکتومی باز خونریزی حین جراحی کنترل نشده

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

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

تخصیص تصادفی به روش بلوک های متغیر. در این مطالعه از روش تصادفی سازی برای تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی و از نرم افزار Random allocation استفاده خواهد گردید. ابتدا فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار به صورت کتبی ثبت شده و سپس شرکت کنندگان به هر یک از گروه ها تخصیص تصادفی خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این طرح کورسازی به روش تصادفی دوسوکور است. به این صورت که فرد ارزیابی کننده ی بیمار و خود بیمار از گروه هایی که بیمار به آنها تخصیص یافته است اطلاعی ندارد. جهت پنهان سازی (کورسازی) تخصیص تصادفی از روش SNOSE استفاده خواهد گردید. این روش یکی از روش های متداول در پنهان سازی تخصیص تصادفی می باشد. در این روش ابتدا توالی تصادفی با استفاده از نرم افزار ذکر شده ایجاد می شود، سپس بر اساس حجم نمونه مطالعه تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها)، تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جایگذاری می شوند. 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، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار می گردد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مازندران بیمارستان آموزشی و درمانی امام (ره) ساری

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی مرکز آموزشی درمانی امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166 - 33131

تاریخ تائید

1402/01/30, 2023-04-19

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1402.009

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بهبود عمومی

کد ICD-10

T88.59XA

توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia, initial encounter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ساعت های صفر، 2، 4، 6، 12 و 24

نحوه اندازه گیری متغیر

شدت درد بیماران بر اساس مقیاس عددی-دیداری (visual analogue scale) مورد ارزیابی قرار گرفت/ به این صورت که از 0 به عنوان بدون درد تا 10 به عنوان شدیدترین دردی که بیمار تا کنون تجربه کرده است، مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

(ساعت صفر)، 2، 4، 6، 8، 12 و 24 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تهوع و استفراغ با استفاده از مقیاس زیر در ساعت صفر تا 2 و ساعت 2 تا 24 پس از جراحی ثبت خواهد شد. امتیاز صفر در بیمارانی خواهد بود که تهوع و استفراغی نداشته باشند. امتیاز 1 در بیماران با تهوع اما بدون استفراغ، امتیاز 2 در بیمارانی که تهوع و استفراغ داشته باشند و امتیاز 3 در بیمارانی که بیش از دو نوبت استفراغ در فواصل 30 دقیقه ای داشته باشند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده TAP - Block پیش از آغاز جراحی (Pre-Surgery) با گاید سونوگرافی سوزن (سوزن اسپینال یکبار مصرف 90 میلی متری، گیج 22) در پلین وارد شده و پس از قرار دادن نوک سوزن در فاسیای بین عضلات transversus abdominis و oblique، بویوآکائین 25/0 درصد + 1 mg/Kg دکسمتومیدین رقیق شده در 3 ml سالین 9/0 درصد در حجم کلی 20 ml به صورت دو طرفه دریافت خواهند کرد. بویوآکائین کارخانه سازنده ابوریحان ایران دکسمتومیدین کارخانه سازنده اکسیر ایران

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده TAP - Block پس از جراحی (Post-Surgery) و قبل از اکستوب با گاید سونوگرافی سوزن (سوزن اسپینال یکبار مصرف 90 میلی متری، گیج 22) در پلین وارد شده و پس از قرار دادن نوک سوزن در فاسیای بین عضلات transversus abdominis و oblique، بویوآکائین 25/0 درصد + 1 mg/Kg دکسمتومیدین رقیق شده در 3 ml سالین 9/0 درصد در حجم کلی 20 ml به صورت دو طرفه دریافت خواهند کرد. بویوآکائین کارخانه سازنده ابوریحان ایران دکسمتومیدین کارخانه سازنده اکسیر ایران

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

نفیسه فغانی ماکرانی

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

1700 3336 11 98+

ایمیل

dr.nfaghani@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

7230 3325 11 98+

فکس

7230 3325 11 98+

ایمیل

m.saedi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

نفیسه فغانی ماکرانی

موقعیت شغلی

آدرس صفحه وب
<https://www.mazums.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
نقیسه فغانی ماکرانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
Amir Mazandarani Blvd
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
1700 3336 11 98+
فکس
1700 3336 11 98+
ایمیل
dr.nfaghani@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://www.mazums.ac.ir>

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

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
1700 3336 11 98+
فکس
1700 3336 11 98+
ایمیل
dr.nfaghani@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://www.mazums.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
نقیسه فغانی ماکرانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
1700 3336 11 98+
فکس
1700 3336 11 98+
ایمیل
dr.nfaghani@gmail.com