

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر مارکاین موضعی (محل پورت ها) با مارکاین داخل صفاقی بر درد بعد از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر مارکاین موضعی (محل پورت ها) با مارکاین داخل صفاقی بر درد بعد از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوی کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 28 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در بیمارستان آریا مشهد بصورت تصادفی و با کمک پاکت های مهر و موم شده به دو گروه تقسیم خواهند شد: گروه 1: انفیلتراسیون موضعی (محل پورت) 20 میلی لیتر محلول بویوآکائین 0.25% در پایان عمل قبل از بسته شدن زخم، که به هر پورت 5 میلی لیتر خواهد شد. گروه 2: پس از برداشتن کیسه صفرا، انفیلتراسیون داخل صفاقی 20 میلی لیتر محلول بویوآکائین 0.25% رادر بستر کیسه صفرا و زیر کوبولای راست دیافراگم دریافت خواهند کرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1- بیماران تحت جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک الکتیو 2- سن بین 18الی 65 سال معیار حذف: 1- بروز عوارض ناخواسته حین عمل 2- افراد با کنترااندیکاسیون تجویز داروی بی حسی یا اپیوئید ها (بیماران با ازدیاد حساسیت شناخته شده به ترکیبات انواع داروهای بی حسی)

#### گروه های مداخله

گروه 1: انفیلتراسیون موضعی (محل پورت) 20 میلی لیتر محلول بویوآکائین 0.25% در پایان عمل قبل از بسته شدن زخم، که به هر پورت 5 میلی لیتر خواهد شد. گروه 2: پس از برداشتن کیسه صفرا، انفیلتراسیون داخل صفاقی 20 میلی لیتر محلول بویوآکائین 0.25% رادر بستر کیسه صفرا و زیر کوبولای راست دیافراگم دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

1- درد بعد از عمل در دو گروه مورد مطالعه متفاوت است. 2- مقدار مسکن اضافی بعد از عمل در دو گروه مورد مطالعه متفاوت است.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230526058293N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۱۰, 31-05-2023

آخرین بروز رسانی: 31-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شبنم شفیعی جعفرآباد

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 3867 2305

##### آدرس ایمیل

shbnmshafiee@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مارکاین موضعی (محل پورت ها) با مارکاین داخل صفاقی بر درد بعد از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مارکاین موضعی (محل پورت ها) با مارکاین داخل صفاقی بر درد بعد از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپی الکتیو سن بین 18الی 65سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی و با کمک پاکت های مهر و موم شده به دو گروه تقسیم خواهند شد گروه 1: انفیلتراسیون موضعی (محل پورت) 20 میلی لیتر محلول بویوآکائین 0.25% در پایان عمل قبل از بسته شدن زخم، که به هر پورت 5 میلی لیتر خواهد شد. گروه 2: پس از برداشتن کیسه صفرا، انفیلتراسیون داخل صفاقی 20 میلی لیتر محلول بویوآکائین 0.25% رادر بستر کیسه صفرا و زیر کویولای راست دیافراگم دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی دردوگروه بصورت یک سو کور که بیماران از درمان اختصاص داده شده بی اطلاع خواهند بود، بر روی بیماران تحت جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپی الکتیو در بیمارستان آریا مشهد انجام خواهد شد. افراد دارای معیار های ورود و فاقد معیارهای خروج بعد از ارائه توضیح در مورد طرح و تکمیل رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد بیماران بصورت تصادفی و با کمک پاکت های مهر و موم شده به دو گروه تقسیم خواهند شد گروه 1: انفیلتراسیون موضعی (محل پورت) 20 میلی لیتر محلول بویوآکائین 0.25% در پایان عمل قبل از بسته شدن زخم، که به هر پورت 5 میلی لیتر خواهد شد. گروه 2: پس از برداشتن کیسه صفرا، انفیلتراسیون داخل صفاقی 20 میلی لیتر محلول بویوآکائین 0.25% رادر بستر کیسه صفرا و زیر کویولای راست دیافراگم دریافت خواهند کرد.

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 پژوهش اسلامی دانشگاه آزاد مشهد.

آدرس خیابان

مشهد، بلوار امام خمینی، بازارچه سراب، بین بازارچه سراب 13 و

15

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187147578

تاریخ تایید

2022-10-01, 1401/07/09

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.MSHD.REC.1401.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه تاثیر مارکاپین موضعی(محل پورت ها) با مارکاپین داخل صفاقی بر درد بعد از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4-8-24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه 2: پس از برداشتن کیسه صفرا، انفیلتراسیون داخل صفاقی 20 میلی لیتر محلول بویوآکائین 0.25% درصد رادر بستر کیسه صفرا و زیر کویولای راست دیافراگم

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه 1: انفیلتراسیون موضعی (محل پورت) 20 میلی لیتر محلول بویوآکائین 0.25% در پایان عمل قبل از بسته شدن زخم

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

**موقعیت شغلی**  
دانشجو پزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
مشهد، دانش آموز 6، پلاک 29  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9188869864  
**تلفن**  
2305 3768 51 98+  
**ایمیل**  
shbnmshafiee@gmail.com

بیمارستان آریامشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حامد بیضایی  
**آدرس خیابان**  
مشهد - خیابان جهانیابی - چهارراه گلستان شرقی  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9187147578  
**تلفن**  
9098 3222 51 98+  
**ایمیل**  
nfo@aria-hospit.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد جواد قمری  
**موقعیت شغلی**  
پزشک  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
مشهد، گلستان شرقی 5  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9187147578  
**تلفن**  
9096 3222 51 98+  
**ایمیل**  
ghamarimj@yahoo.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
تورج زندیاف  
**آدرس خیابان**  
مشهد، گلستان شرقی 4  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9187147578  
**تلفن**  
9096 3222 51 98+  
**ایمیل**  
nfo@aria-hospital.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
شبنم شفیعی جعفرآباد  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو پزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
مشهد، دانش آموز 6، پلاک 29  
**شهر**  
مشهد

**بخش عمومی یا خصوصی**  
خصوصی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
شبنم شفیعی جعفرآباد

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

**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9188869864  
**تلفن**  
2305 3768 51 98+  
**ایمیل**  
shbnmshafiee@gmail.com

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)