پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای اثرات بی دردي ترکیب دو بلوك عصبی TAP و رکتوس شیت بین دو روش تحت هدایت سونوگرافی و لاپاراسکوپی در اعمال جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای اثرات بی دردي ترکیب دو بلوك عصبی TAP و رکتوس شیت بین دو روش تحت هدایت سونوگرافی و لاپاراسکوپی در اعمال جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با گروه های موازی و فاز 3 که بر روی 100 بیمار انجام خواهد شد. در یک گروه ترکیب بلوک TAP و بلوک رکتوس شیت تحت هدایت سونوگرافی توسط یک متخصص بیهوشی و در گروه دیگر ترکیب همان بلوک ها تحت هدایت لاپاراسکوپی توسط یک جراح انجام خواهد شد. تصادفی سازی با روش block randomization با استفاده از نرم افزار Random allocation انجام خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران تحت کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیمارستان امام حسین دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی وارد مطالعه خواهند شد. مطالعه بصورت دو سویه کور انجام خواهد شد که بیمار و ارزیابی کننده پیامدها کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه، 100 بیمار تحت کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در محدوده سنی 18 تا 80 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای عمده عدم ورود شامل سابقه مصرف مواد مخدر، شاخص توده بدنی بالاتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع، داشتن جراحی های شکمی قبلی، و بارداری خواهند بود.

گروه‌های مداخله

برای بیماران پس از القای بیهوشی عمومی، در یک گروه ترکیب بلوک های TAP و بلوک رکتوس شیت با 20 سی سی روپیواکایین 0.2 درصد در هر بلوک (مجموعا 40 سی سی) تحت هدایت سونوگرافی و در گروه دیگر ترکیب همان بلوک ها تحت هدایت لاپاراسکوپی انجام خواهد شد. در روش لاپاراسکوپیک اولین تروکار 10 میلی متري وارد شکم شده و پس از مشاهده فضای داخلی از طریق لاپاروسکوپ و بوسیله ایجاد دو سوراخ باسوزن شماره 18 در هر طرف از جدار شکم و با استفاده از لندمارکهاي آناتومیک بلوکها انجام خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بی دردی، دوز داروی ضد درد؛ شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170515033986N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-07, ۱۴۰۲/۰۵/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-07, ۱۴۰۲/۰۵/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-07, ۱۴۰۲/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازلی کرمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3346 9932

آدرس ایمیل

karami.n@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثرات بی دردي ترکیب دو بلوك عصبی TAP و رکتوس شیت بین دو روش تحت هدایت سونوگرافی و لاپاراسکوپی در اعمال جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ای اثرات بی دردي ترکیب دو بلوك عصبی TAP و رکتوس شیت بین دو روش تحت هدایت سونوگرافی و لاپاراسکوپی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران تحت کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک سن بین 18 تا 80 سال بیماران با وضعیت فیزیکی یک و دو بر اساس معیار انجمن بیهوشی آمریکا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه مصرف مواد مخدر شاخص توده بدنی بالاتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع داشتن جراحی های شکمی قبلی داشتن سابقه بیماری های سایکولوژیک و نورولوژیک بارداری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک (Block randomization) بر اساس اعداد تولید شده توسط نرم افزار کامپیوتری Random allocation در دو گروه تقسیم خواهند شد. بدین ترتیب که در این نرم افزار ابتدا تعداد گروه ها و تعداد کل حجم نمونه تعیین شده وارد خواهد شد و سپس در بخش block، روش Block randomization اجرا خواهد شد. بر اساس حجم نمونه کل (100 بیمار)، 25 بلوک 4 تایی استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دوسویه کور انجام خواهد شد. بیمار و محقق اصلی که ارزیابی کننده پیامدها خواهد بود از قرارگیری بیمار در یکی از گروه های مداخله بی اطلاع خواهند بود. بلوک ها توسط یک متخصص بیهوشی و جراحی (غیر از ارزیابی کننده پیامدها) انجام خواهد شد. بنابراین، به پزشک لیست اعداد تولیده شده توسط نرم افزار کامپیوتری داده خواهد شد و پزشک بیماران را بر اساس ترتیب شماره ها وارد گروه ها خواهد کرد و در نهایت نام گروه ها با حروف A و B نام گذاری خواهد 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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839693113
تاریخ تایید
2023-07-02, ۱۴۰۲/۰۴/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1402.204

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی دردی بعد از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
کد ICD-10
MG31.2
توصیف کد ICD-10
Acute postoperative pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بی دردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان تجویز بلوک تا تجویز اولین داروی ضدرد تا 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
دوز داروی ضد درد (مورفین)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 24 ساعت بعد ازعمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم

3

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس رتبه بندی عددی درد (NRS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 2، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 2، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد
فشارخون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 2، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه یک پس از القای بیهوشی عمومی، ترکیب بلوک های TAP و بلوک رکتوس شیت با 20 سی سی روپیواکایین 0.2 درصد در هر بلوک (مجموعا 40 سی سی) تحت هدایت سونوگرافی توسط یک متخصص بیهوشی انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه دو پس از القای بیهوشی عمومی، ترکیب بلوک های TAP و بلوک رکتوس شیت با 20 سی سی روپیواکایین 0.2 درصد در هر بلوک (مجموعا 40 سی سی) تحت هدایت لاپاراسکوپی توسط یک جراح انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازلی کرمی
آدرس خیابان
تهران؛ خیابان شهید مدنی؛ بیمارستان امام حسین.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل
karami.n@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9331
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازلی کرمی

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57154-89397
تلفن
+98 44 3345 7286
ایمیل
karami.n@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازلی کزمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57154-89397
تلفن
+98 44 3245 7286
ایمیل
karami.n@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازلی کرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.
شهر
تهران
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57154-89397
تلفن
+98 44 3345 7286
ایمیل
karami.n@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج بصورت چاپ مقاله منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نتایج بصورت چاپ مقاله منتشر خواهد شد و داده های فردی منتشر نخواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق آدرس ایمیل نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق آدرس ایمیل نویسنده مسئول
سایر توضیحات