

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی اثراستفاده از روییواکابین در TAP block در درد های بعد از آپاندکتومی در کودکان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر استفاده از روییواکابین در TAP block و کاهش میزان دریافت ضد درد و کاهش درد های بعد از آپاندکتومی در کودکان

#### طراحی

مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ، دوسویه کور، تصادفی شده به صورت بلوک بندی روی 50 بیمار می باشد افراد کاندید در این مطالعه در قالب بلوک های 4 تایی با حجم برابر به 2 گروه به صورت تصادفی تقسیم شدند. به این منظور، ابتدا 12 بلوک 4 تایی تهیه شده (از نرم افزار اکسل برای تهیه ترتیب های تصادفی در داخل هر بلوک بهره گرفته می شود) و سپس این بلوک ها به صورت تصادفی مرتب و افراد بر حسب A و B به دو گروه تخصیص داده می شوند. جهت پنهان سازی روند تخصیص، از پاکت های در بسته استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید آپاندکتومی در بیمارستان اکبر بعد از گرفتن رضایت آگاهانه از والدین در مطالعه شرکت میکنند. تحلیلگران داده ها و بیماران نسبت به اینکه در کدام یک از گروه ها وارد می شوند کورسازی می شوند. جهت کور سازی از روش پاکت های در بسته استفاده خواهد شد

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

سن بین 4 تا 16 سال کاندید آپاندکتومی

#### گروه های مداخله

تمام بیماران با استفاده از کتامین وریدی با دوز 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم در اتاق انتظار آرام شده سپس به اتاق عمل منتقل می شوند. بیماران پیش از انتوباسیون اندوتراکئال، سوپولوران 6% در کنار رمیفنتانیل با دوز 0.6 میکروگرم بر کیلوگرم و روکرونیوم 0.6 میلی گرم بر کیلوگرم به صورت وریدی دریافت می کنند. بیهوشی عمومی با حداقل غلظت آلئولار سوپولوران و انفوزیون رمیفنتانیل با دوز 0.05 میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه ادامه می یابد. سپس در گروه مداخله، تپ بلاک با استفاده از داروی روییواکابین 0.2 درصد با دوز 0.5 سی سی بر کیلوگرم توسط گاید سونوگرافی در انتهای جراحی و پیش از بیدار شدن بیمار از جراحی عمومی انجام می شود. در حالیکه در گروه کنترل تپ بلاک انجام نخواهد شد. تمام پروتکل های رایج ضد درد (درمان استاندارد) پس از عمل برای هر دو گروه به طور یکسان انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد بعد از عمل میزان مورفین مصرفی بعد عمل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230315057725N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-09-2023, 1402/06/14

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-09-2023, 1402/06/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-09-2023, 1402/06/14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محدثه صبوردریندی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8137 3864 51 98+

#### آدرس ایمیل

sabourm991@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, 1402/06/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19, 1402/12/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثراستفاده از رویوآکابین در TAP block در درد های بعد از آپاندکتومی در کودکان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثراستفاده از TAP block در درد های بعد از آپاندکتومی در کودکان

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نیازمند به عمل آپاندکتومی سن بین 4 تا 16 سال داشتن رضایت آگاهانه از والدین جهت ورود به مطالعه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر کوموربیدیتی ها داشتن سابقه جراحی کاندید انجام چندین عمل به صورت همزمان آزمایشات غیرطبیعی پیش از جراحی شاخص توده بدنی بالا آپاندیس پرفوره آرژوی به داری بی حسی

## سن

از سن 4 ساله تا سن 16 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود. بدین صورت که افراد کاندید در این مطالعه در قالب بلوک های 4 تایی با حجم برابر به 2 گروه به صورت تصادفی تقسیم شدند. به این منظور، ابتدا 12 بلوک 4 تایی تهیه شده (از نرم افزار اکسل برای تهیه ترتیب های تصادفی در داخل هر بلوک بهره گرفته می شود) و سپس این بلوک ها به صورت تصادفی مرتب و افراد بر حسب A و B به دو گروه تخصیص داده می شوند. این اقدام تا تکمیل حجم نمونه به طور پیوسته ادامه می یابد. همچنین جهت پنهان سازی روند تخصیص، از پاکت های در بسته استفاده خواهد شد

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کننده های مطالعه پس از کسب رضایت و توضیح دو گروه مطالعه وارد مطالعه می شوند. اما در مورد این که در کدام یک از گروه ها شرکت داده خواهند شد کور سازی خواهد شد. هم چنین ارزیابان میزان درد بعد از عمل که در فواصل زمانی مشخص درد بیمار را ارزیابی می کنند نسبت به اینکه بیمار در کدام یک از گروه ها شرکت داده شده است کور سازی می شوند.

## دارو نما

دارد

## 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

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (کمیته اخلاق در پژوهش)

#### آدرس خیابان

مشهد، بلوار دانشجو، دانشجو 14، پلاک 63

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9188961441

#### تاریخ تایید

2023-04-18, 1402/01/29

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.035

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

درد بعد از جراحی آپاندکتومی

#### کد ICD-10

Y48.02

#### توصیف کد ICD-10

local anesthetics

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل جراحی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 4 ساعت تا 12 ساعت بعد از جراحی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از Visual Analogue Scale

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

میزاد ضددرد مصرفی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

12 ساعت بعد تمام جراحی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

میزان دوز مورفین مصرف شده

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

تمام بیماران با استفاده از کتامین وریدی با دوز 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم در اتاق انتظار آرام شده سپس به اتاق عمل منتقل می شوند. بیماران پیش از انتوباسیون اندوتراکئال، سوپولوران 6% در کنار رمیفنتانیل با دوز 0.6 میکروگرم بر کیلوگرم و روکرونیوم 0.6 میلی گرم بر کیلوگرم به صورت وریدی دریافت می کنند. بیهوشی عمومی با

حداقل غلظت آلوئولار سووفلوران و انفوزیون رمیفنتانیل با دوز 0.05 میکروگرم پر کیلوگرم در دقیقه ادامه می یابد. سپس در گروه مداخله، تپ بلاک با استفاده از داروی رویواکابین 0.2 درصد با دوز 0.5 سی سی پر کیلوگرم توسط گاید سونوگرافی در انتهای جراحی و پیش از بیدار شدن بیمار از جراحی عمومی انجام می شود. تمام پروتکل های رایج ضد درد (درمان استاندارد) پس از عمل برای هر دو گروه به طور یکسان انجام می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

#### شرح مداخله

تمام بیماران با استفاده از کتامین وریدی با دوز 1.5 میلی گرم پر کیلوگرم در اتاق انتظار آرام شده سپس به اتاق عمل منتقل می شوند. بیماران پیش از انتوباسیون اندوتراکئال، سووفلوران 6% در کنار رمیفنتانیل با دوز 0.6 میکروگرم پر کیلوگرم و روکرونیوم 0.6 میلی گرم پر کیلوگرم به صورت وریدی دریافت می کنند. بیهوشی عمومی با حداقل غلظت آلوئولار سووفلوران و انفوزیون رمیفنتانیل با دوز 0.05 میکروگرم پر کیلوگرم در دقیقه ادامه می یابد. در گروه کنترل تپ بلاک انجام نخواهد شد. تمام پروتکل های رایج ضد درد (درمان استاندارد) پس از عمل برای هر دو گروه به طور یکسان انجام می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکبر

نام کامل فرد مسوول

محدثه صبور دربندی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار دانشجو، دانشجو 14، پلاک 63

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188961441

تلفن

8137 3864 51 98+

ایمیل

sabourm991@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم گلیمکانی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار دانشجو، دانشجو 14، پلاک 63

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی  
9188961441  
تلفن  
8137 3864 51 98+  
ایمیل  
sabourm991@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

محدثه صبوردربندی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، بلوار دانشجو 14، پلاک 63

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188961441

تلفن

8137 3864 51 98+

فکس

ایمیل

sabourm991@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محدثه صبوردربندی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

آدرس خیابان  
ایران، مشهد، بلوار دانشجو 14، پلاک 63  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9188961441  
تلفن  
8137 3864 51 98+  
فکس  
ایمیل  
sabourm991@mums.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  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
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  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
ایران، مشهد، بلوار دانشجو 14، پلاک 63  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9188961441  
تلفن  
8137 3864 51 98+  
فکس  
ایمیل  
sabourm991@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محدثه صبوردربندی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی