پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بلوک ارکتور اسپاین و بلوک اکسترنال اوبلیک اینترکوستال با گاید اولترا سونوگرافی جهت کنترل درد پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر بلوک ارکتور اسپاین و بلوک اکسترنال اوبلیک اینترکوستال با گاید اولترا سونوگرافی جهت کنترل درد پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

طراحی
کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 28 بیمار. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر تهران، به مطالعه وارد خواهند شد. بیماران بر اساس بلوکهای 4 تایی بطور تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد. بیماران، مسئول جمع آوری داده ها، تحلیل گر و ارزیابی کننده پیامد کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک، محدوده سنی ۲۰ تا ۶۰ سال معیارهای عدم ورود: اختلالات انعقادی، اختلالات نورولوژیک.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: در گروه بلوک ارکتور اسپاین بیمار در پوزیشن لترال قرار خواهد گرفت، سپس با معاینه محل تزریق و مانیتورینگ و امادگی لازم ، با کمک گاید سونوگرافی محل صحیح تزریق روی زائده عرضی مهره ۶ مشخص خواهد شد و تحت گاید سونوگرافی وارد شده و پس از رسیدن به محل، پس از اسپیره موثر، 20 میلی‌لیتر روپی واکایین ۰/2 درصد تزریق خواهد شد. گروه مداخله 2: در گروه بلوک اکسترنال اوبلیک اینترکوستال، بیمار در پوزیشن سوپاین قرار خواهد گرفت، سپس با معاینه محل تزریق و مانیتورینگ و امادگی لازم، با کمک گاید سونوگرافی محل صحیح تزریق درخط مید اگزیلاری نزدیک دنده 7-6 مشخص خواهد شد و تحت گاید سونوگرافی وارد شده و پس از رسیدن به محل، پس از اسپیره موثر، 20 میلی‌لیتر روپی واکایین ۰/2 درصد تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230518058225N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-22, ۱۴۰۳/۱۲/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-22, ۱۴۰۳/۱۲/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-22, ۱۴۰۳/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آناهیتا صدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8670 2543
آدرس ایمیل
sadri.anahita@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-10, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-11, ۱۴۰۴/۰۶/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بلوک ارکتور اسپاین و بلوک اکسترنال اوبلیک اینترکوستال با گاید اولترا سونوگرافی جهت کنترل درد پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بلوک ارکتور اسپاین و اکسترنال اوبلیک اینترکوستال با گاید اولترا سونوگرافی جهت کنترل درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک محدوده سنی ۲۰ تا ۶۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات انعقادی اختلالات نورولوژیک

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**

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 جدول اعداد تصادفی خواهد بود. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. تصادفی سازی بلوکی به این منظور است که مطمئن شویم دقیقاً تعداد مساوی شرکت کننده وارد گروه های مطالعه می شوند. مزایای تصادفی سازی بلوکی در این است که توازن تعداد شرکت کننده ها در هر گروه تضمین می شود. بدین منظور بلوکهای 4 تایی تشکیل خواهد شد و در هر بلوک 2 نفر از گروه مداخله و 2 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در مجموع 7 بلوک برای رسیدن به حجم نمونه مورد در نظر گرفته خواهد شد. بلوک ها حاوی اعداد هستند، اعداد نشان دهنده گروه های مطالعه هستند. ترتیب آنها توسط متخصص آمار از ابتدا تعیین خواهد شد. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر يك از توالی هاي تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند استفاده خواهد شد. 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، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز خواهد شد و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع روش درمان بی خبر و کور خواهند بود. بیماران از این آگاه خواهند بود که به طور تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار خواهند گرفت، اما اینکه در آن گروه کدام روش ارائه خواهد شد، بی خبر خواهند بود. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت. 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 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

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی ایران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2024-09-29, ۱۴۰۳/۰۷/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1403.305

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

G89

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعت‌های ۰، ۲، ۶، ۱۲، ۲۴ بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی نرخ بندی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در گروه بلوک ارکتور اسپاین بیمار در پوزیشن لترال قرار خواهد گرفت، سپس با معاینه محل تزریق و مانیتورینگ و امادگی

لازم ، با کمک گاید سونوگرافی محل صحیح تزریق روی زائده عرضی مهره ۶ مشخص خواهد شد و تحت گاید سونوگرافی وارد شده و پس از رسیدن به محل، پس از اسپیره موثر، 20 میلی‌لیتر روپی واکایین ۰/2 درصد (شرکت سازنده: واریان فارمد) تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه بلوک اکسترنال اوبلیک اینترکوستال، بیمار در پوزیشن سوپاین قرار خواهد گرفت، سپس با معاینه محل تزریق و مانیتورینگ و امادگی لازم، با کمک گاید سونوگرافی محل صحیح تزریق درخط مید اگزیلاری نزدیک دنده 7-6 مشخص خواهد شد و تحت گاید سونوگرافی وارد شده و پس از رسیدن به محل، پس از اسپیره موثر، 20 میلی‌لیتر روپی واکایین ۰/2 درصد (شرکت سازنده: واریان فارمد) تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

نفیسه توکلی

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

مجید صفا

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

نفیسه توکلی

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 6435 2222

ایمیل

ntvk1356@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سودابه جلالی مطلق

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان ولی عصر، خیابان به آفرین

شهر

تهران

استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1600
ایمیل
djalalimotlagh.s@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نفیسه توکلی
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 6435 2222
ایمیل
ntvk1356@gmail.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