

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

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

آخرین بروز رسانی: 22-02-2025, ۱۴۰۳/۱۲/۰۴  
تعداد بروز رسانی ها: 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 اولیک اینترکوستال با گاید اولترا سونوگرافی جهت کنترل درد پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سوپه 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.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: در گروه بلوک ارکتور اسپاین بیمار در پوزیشن لترال قرار خواهد گرفت، سپس با معاینه محل تزریق و مانتورینگ و آمادگی 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 میلی لیتر رویی واکابین ۰/2 درصد تزریق خواهد شد. گروه مداخله 2: در گروه بلوک اکسترنال اولیک اینترکوستال، بیمار در پوزیشن سوپاین قرار خواهد گرفت، سپس با معاینه محل تزریق و مانتورینگ و آمادگی لازم، با کمک گاید سونوگرافی محل صحیح تزریق در خط مید اگزیلاری نزدیک دنده 6-7 مشخص خواهد شد و تحت گاید سونوگرافی وارد شده و پس از رسیدن به محل، پس از اسپیره موثر، 20 میلی لیتر رویی واکابین ۰/2 درصد تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی  
درد

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

1403/07/08, 2024-09-29

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 ارتکتور اسپاین بیمار در یوزیشن لترال قرار خواهد گرفت، سپس با معاینه محل تزریق و مانیپولینگ و آمادگی

اثر بلوک ارتکتور اسپاین و اکسترنال اولیک 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 لاپاراسکوپی محدود 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 گروه‌های مطالعه می‌شوند. مزایای تصادفی سازی بلوکی در این است که توازن تعداد شرکت کننده‌ها در هر گروه تضمین می‌شود. 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. بلوک‌ها حاوی اعداد هستند، اعداد نشان دهنده گروه‌های مطالعه هستند. ترتیب آنها توسط متخصص آمار از ابتدا تعیین خواهد شد. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جای گذاری می‌شوند استفاده خواهد شد. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه به ترتیب باز خواهد شد و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع روش درمان بی‌خبر 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، بی‌خبر خواهند بود. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت. مسئول جمع‌آوری داده‌ها، تحلیل‌گر و ارزیابی کننده پیامد اطلاعات را بر اساس گروه 1 و 2 جمع‌آوری و تجزیه و تحلیل خواهند کرد و از نوع درمان در گروه‌ها اطلاع نخواهند داشت و کور نگه داشته خواهند شد.

دارو نما

ندارد

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

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 میلی لیتر رویی واکاین ۰/2 درصد (شرکت سازنده: واریان فارمد) تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - غیره

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نقیسه توکلی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2222 6435 21 98+

ایمیل

ntvk1356@gmail.com

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

نقیسه توکلی

آدرس خیابان

میدان ولی عصر، خیابان به آفرین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1600 8214 21 98+

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

2503 8670 21 98+

ایمیل

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان ولی عصر، خیابان به آفرین

شهر

تهران

استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
2222 6435 21 98+  
ایمیل  
ntvk1356@gmail.com

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
نقیسه توکلی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم  
**شهر**  
تهران