

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه تاثیر بلاک صفحه مایل خارجی با بلاک صفحه ترانس شکمی در مدیریت درد حاد بعد از عمل در اهداکننده زنده کبد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر بلاک صفحه مایل خارجی با بلاک صفحه ترانس شکمی در مدیریت درد حاد بعد از عمل در اهداکننده زنده کبد

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور تصادفی شده، فاز ۳-۲ می باشد که بصورت موازی انجام خواهد شد. در مجموع ۶۰ بیمار که تحت عمل پیوند کبد قرار می گیرند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران واجد شرایط بصورت تصادفی با روش تصادفی سازی بلوک به دو گروه مساوی الف و ب تقسیم می گردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش ریکاوری انجام خواهد شد. تمام داده ها پس از اتمام جراحی توسط یک فرد دیگر که از نوع مداخله بی خبر است، جمع آوری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه اهداکنندگان کبد (بیش از ۱۸ سال) که تحت عمل هیپاتکتومی چپ قرار خواهند گرفت. شرایط عدم ورود: حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه، هرگونه منع مصرف برای بلوک های EOP یا TAP و چاقی مرضی (شاخص توده بدنی ≥ 40).

گروه های مداخله

گروه مداخله (گروه TAP): همه بیماران یک تکنیک بیهوشی استاندارد برای القای دریافت خواهند کرد. در پایان عمل جراحی، گروه عرضی شکمی (TAP) بلوک های TAP دوطرفه با هدایت اولتراسوند (US) را با حجم ۲۰ میلی لیتری رویوآکائین ۰.۲۵ درصد برای هر کدام دریافت می کنند. گروه کنترل: گروه کنترل (گروه EOP): همه بیماران یک تکنیک بیهوشی استاندارد برای القای دریافت خواهند کرد. در پایان عمل جراحی، گروه صفحه مایل بافتی (EOP) بلوک های EOP دوطرفه با هدایت اولتراسوند (US) را با حجم ۲۰ میلی لیتری رویوآکائین ۰.۲۵ درصد برای هر کدام دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121204011662N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۱۲/۱۵, 05-03-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۱۲/۱۵, 05-03-2025

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۱۲/۱۵, 2025-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی سهم الدینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8072 1231 71 98+

آدرس ایمیل

sahmeddini@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۱/۱۲, 2025-04-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۹/۱۰, 2025-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بلاک صفحه مایل خارجی با بلاک صفحه ترانس شکمی در مدیریت درد حاد بعد از عمل در اهداکننده زنده کبد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو نوع بلاک بر روی درد بعد از عمل در اهداکنندگان کبد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

کلیه اهداکنندگان کبد (بیش از 18 سال) که تحت عمل هیپاتکتومی چپ قرار خواهند گرفت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه هرگونه منع مصرف برای بلوک های EOP یا TAP چاقی مرضی (شاخص توده بدنی ≤ 40)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با تصادفی سازی بلوک‌های 2 گروه قرار خواهند گرفت. در این روش بلوک‌های 6 تایی از بیماران 2 گروه الف و ب تولید می‌شود. در هر بلوک تعداد مساوی از 2 گروه در جایگزینی‌های متناوب قرار می‌دهیم. سپس 5 بلوک شش تایی بصورت تصادفی انتخاب می‌کنیم و بیماران بر اساس این بلوک‌های جایگزینی بصورت تصادفی و مساوی در دو گروه تقسیم می‌شوند. توالی بلوک‌های نیز توسط سایت www.sealedenvelope.com تهیه خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

قبل از جراحی، از بیمار رضایت آگاهانه دریافت می‌شود. تمام داده‌ها پس از اتمام جراحی توسط یک فرد دیگر که از نوع مداخله بی‌خبر است، جمع‌آوری می‌شوند.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان شماره سه دانشکده پزشکی شیراز. طبقه سه.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

197871345

تاریخ تایید

1403/10/08, 2024-12-28

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1403.390

1

شرح

پیوند کبد

کد ICD-10

Y83.0

توصیف کد ICD-10

Surgical operation with transplant of whole organ as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 6، 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی نرخ بندی درد (ان ار اس)

2

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بیمار (بر حسب روز)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (گروه TAP): همه بیماران یک تکنیک بیهوشی استاندارد برای القای 100 تا 200 میکروگرم فنتانیل، 2 تا 3 میلی‌گرم بر کیلوگرم پروپوفول، و 15/0 میلی‌گرم بر کیلوگرم سیس آتراکوریوم و 1/0 میلی‌گرم بر کیلوگرم مورفین دریافت خواهند کرد. در پایان عمل جراحی، گروه عرضی شکمی (TAP) بلوک‌های TAP دوطرفه با هدایت اولتراسوند (US) را با حجم 20 میلی‌لیتری رویواکائین 0.25 درصد برای هر کدام دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل (گروه EOP): همه بیماران یک تکنیک بیهوشی استاندارد برای القای 100 تا 200 میکروگرم فنتانیل، 2 تا 3 میلی‌گرم بر کیلوگرم پروپوفول، و 15/0 میلی‌گرم بر کیلوگرم سیس آتراکوریوم و 1/0 میلی‌گرم بر کیلوگرم مورفین دریافت خواهند کرد. در پایان عمل جراحی، گروه صفحه مایل بافتی (EOP) بلوک‌های EOP دوطرفه با هدایت اولتراسوند (US) را با حجم 20 میلی‌لیتری رویواکائین 0.25

درصد برای هر کدام دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خلیلی
آدرس خیابان
شهر جدید صدرا بلوار بوستان پلاک 958.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7199467985
تلفن
0000 3344 71 98+
ایمیل
abualisinacharity@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمید محمدی
آدرس خیابان
خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه
هفتم معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
7282 3235 71 98+
ایمیل
mohammadi@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خلیلی
موقعیت شغلی
فلوشیپ بیهوشی پیوند اعضا داخل شکمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار زند- بیمارستان نمازی- اتاق عمل - دفتر گروه بیهوشی.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
8072 1231 71 98+
ایمیل
khalili_fa@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد علی سهم الدینی
موقعیت شغلی
استاد بیهوشی پیوند اعضا داخل شکمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار زند- بیمارستان نمازی- اتاق عمل - دفتر گروه بیهوشی.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
8072 1231 71 98+
فکس
2430 1212 71 98+
ایمیل
sahmedini@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ایمیل
saeedi.hamide@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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمیده سعیدی زاده
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
009836281460