پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه
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 کار آزمایی بالینی یک سوکور تصادفی شده، فاز۳-۲ 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 باروش تصادفی سازی بلوک به دوگروه مساوی الف و ب تقسیم می گردند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه دربخش ریکاوری انجام خواهد شد.تمام داده‌ها پس از اتمام جراحی توسط یک فرد دیگر که از نوع مداخله بی‌خبر است، جمع‌آوری می‌شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:کلیه اهداکنندگان کبد (بیش از 18 سال) که تحت عمل هپاتکتومی چپ قرار خواهند گرفت. شرایط عدم ورود: حساسیت به دارو های مورد استفاده در مطالعه، هرگونه منع مصرف برای بلوک های EOP یا TAP و چاقی مرضی (شاخص توده بدنی ≥40).
گروه‌های مداخله
گروه مداخله (گروه TAP): همه بیماران یک تکنیک بیهوشی استاندارد برای القای دریافت خواهند کرد. در پایان عمل جراحی، گروه عرضی شکمی (TAP) بلوک‌های TAP دوطرفه با هدایت اولتراسوند (US) را با حجم ۲۰ میلی‌لیتری روپیواکائین ۰.۲۵ درصد برای هر کدام دریافت می‌کنند. 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) بلوک‌های EOP دوطرفه با هدایت اولتراسوند (US) را با حجم ۲۰ میلی‌لیتری روپیواکائین ۰.۲۵ درصد برای هر کدام دریافت می‌کنند.
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: **2025-03-05, ۱۴۰۳/۱۲/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-03-05, ۱۴۰۳/۱۲/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-03-05, ۱۴۰۳/۱۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد علی سهم الدینی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1231 8072
آدرس ایمیل
sahmeddini@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-01, ۱۴۰۴/۰۱/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-01, ۱۴۰۴/۰۹/۱۰
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 تأثیر 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:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به دارو های 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 بلوکی در 2 گروه قرار خواهند گرفت. در این روش بلوک های 6 تایی از بیماران 2 گروه الف و ب تولید می شود. در هر بلوک تعداد مساوی از 2 گروه در جایگشت های متناوب قرار می دهیم. سپس 5 بلوک شش تایی بصورت تصادفی انتخاب می کنیم و بیماران بر اساس این بلوک های جایگشتی بصورت تصادفی و مساوی در دو گروه تقسیم می شوند. توالی بلوکی نیز توسط سایت www.sealedenvelope.com تهیه خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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

2024-12-28, ۱۴۰۳/۱۰/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1403.390

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 ۱۰۰ تا ۲۰۰ میکروگرم فنتانیل، ۲ تا ۳ میلی‌گرم بر کیلوگرم پروپوفول، و ۱۵/۰ میلی‌گرم بر کیلوگرم سیس آتراکوریوم و ۱/۰ 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 ۲۰ میلی‌لیتری روپیواکائین ۰.۲۵ 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 ۱۰۰ تا ۲۰۰ میکروگرم فنتانیل، ۲ تا ۳ میلی‌گرم بر کیلوگرم پروپوفول، و ۱۵/۰ میلی‌گرم بر کیلوگرم سیس آتراکوریوم و ۱/۰ 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 ۲۰ میلی‌لیتری روپیواکائین ۰.۲۵

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

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
+98 71 3344 0000
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
+98 71 3235 7282
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
+98 71 1231 8072
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
+98 71 1231 8072
فکس
+98 71 1212 2430
ایمیل
sahmedini@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

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
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