پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی تسکینی افزودن کلسی‌تونین به روپیواکائین در بلوک زیر دنده ای صفحه عرضی شکم (STAP) برای کوله‌سیستکتومی لاپاروسکوپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه زمان تا اولین مسکن کمکی بین بیمارانی که بلوک STAP با روپیواکائین و کلسی‌تونین دریافت می‌کنند و بیمارانی که فقط روپیواکائین دریافت می‌کنند.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 36 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده (simple randomization) به صورت استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
بلوک STAP تحت هدایت سونوگرافی و با استفاده از پروب خطی انجام می‌شود. پس از تعیین لایه عضلات دیواره شکم (اکسترنال اوبلیک و اینترنال اوبلیک و ترانسورس ابدومینیس)، سوزن تا فضای بین عضله اینترنال اوبلیک و ترانسورس ابدومینیس وارد شده و محلول دارویی تزریق می‌گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سلامت عقلی، فهم و شعور کافی بیمار و ارائه رضایت آگاهانه کلیه اعمال جراحی کوله سیستکتمی لاپراسکوپیک
گروه‌های مداخله
گروه RC (روپیواکائین با کلسیتونین): - بلوک TAP ساب کوستال دوطرفه با 20 میلی لیتر محلول روپیواکائین 0.2 درصد + 50 واحد کلسی تونین در هر سمت گروه R (فقط روپیواکائین): - بلوک TAP ساب کوستال دوطرفه با روپیواکائین 0.2 درصد با حجم 20 میلی لیتر برای هر سمت (حاوی نرمال سالین به عنوان پلاسبو بجای کلسی تونین) داده‌های پس از عمل: زمان تا اولین تسکین‌دهنده نجات، امتیازات درد VAS در زمان‌های ۰، ۲، ۴، ۶، ۱۲ و ۲۴ ساعت، مصرف کل اوپیوئیدها، و بروز عوارض جانبی (مانند تهوع، استفراغ، خارش) اندازه گیری خواهند شد
متغیرهای پیامد اصلی
زمان تا اولین مسکن کمکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نمونه گیری تکمیل شده است؛ بنابراین تاریخ‌های واقعیِ فرایند به‌روزرسانی شدند. ساعت های بررسی VAS مطابق پروپوزالی که کد اخلاق گرفته است ، بروزرسانی شد و ساعت 4 حذف شد. در ثبت اولیه ساعت 4 به اشتباه وارد شده بود.
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240826062868N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-08, ۱۴۰۴/۰۱/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-07, ۱۴۰۵/۰۶/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-08, ۱۴۰۴/۰۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید محمد سیدالشهدایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 23515
آدرس ایمیل
sinsinasin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-07, ۱۴۰۳/۱۲/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-07, ۱۴۰۴/۰۳/۱۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2025-04-20, ۱۴۰۴/۰۱/۳۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2026-05-21, ۱۴۰۵/۰۲/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی تسکینی افزودن کلسی‌تونین به روپیواکائین در بلوک زیر دنده ای صفحه عرضی شکم (STAP) برای کوله‌سیستکتومی لاپاروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی بی دردی برای بیماران تحت عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک به کمک داروی روپیوکایین و کلسیتونین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۱۸ تا ۶۵ سال انجام لاپاراسکوپیک کوله‌سیستکتومی انتخابی الکتیو بیماران در دسته I-II طبق انجمن بیهوشی آمریکا (ASA)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
منع انجام بی حسی منطقه ای آلرژی به داروهای مطالعه بارداری درد مزمن نیازمند استفاده منظم از مسکن اختلالات شناختی که بر رضایت نامه یا رعایت مطالعه تاثیر می‌گذارد اعتیاد به مواد مخدر و داروهای تسکینی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
حجم نمونه تحقق یافته: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده (simple randomization) با استفاده از جدول اعداد تصادفی و از طریق برنامه Random generator استفاده شد. در این تصادفی سازی بیمارانی که معیار ورود به مطالعه را داشته باشند قبل از بیهوشی یک عدد به ایشان تخصیص داده شده که بیانگر یکی از دو گروه مطالعه خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
سرنگ‌های حاوی داروهای مطالعه به صورت یکسان توسط فردی آماده می‌شوند که در مراقبت از بیماران دخالت ندارد. متخصصان بیهوشی، بیماران ، ارزیابی‌کنندگان نتایج و آنالیز کننده اطلاعات از تخصیص گروه‌ها بی‌خبر خواهند بود تا از نتایج غیر جانبدارانه اطمینان حاصل شود.
دارو نما
دارد
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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2025-01-11, ۱۴۰۳/۱۰/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1403.687

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی دردی بعد از جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک
کد ICD-10
K81.0
توصیف کد ICD-10
Acute cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان تا اولین مسکن کمکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد در استراحت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0، 2، 6، 12، 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
مصرف کل اپیوئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل و در طول 24 ساهت بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
وجود یا عدم وجود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه RC (روپیواکائین با کلسیتونین): - بلوک (TAP Transversus Abdominis Plane Block) ساب کوستال دوطرفه با 20 میلی لیتر محلول روپیواکائین 0.2 درصد + 50 واحد کلسی تونین در هر سمت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه R (فقط روپیواکائین):- بلوک TAP ساب کوستال دوطرفه با روپیواکائین 0.2 درصد با حجم 20 میلی لیتر برای هر سمت (حاوی نرمال سالین به عنوان پلاسبو بجای کلسی تونین)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شاکری
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
dr.alirezashakeri@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://modarres.sbmu.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
مایده کریمیان
آدرس خیابان
بزرگراه یادگار امام (ره)، تقاطع سعادت آباد، بلوار سعادت آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 23515
ایمیل
m_karimian1990@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://ehmc.sbmu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت پژوهشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9331
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
گرنت استادیاران جوان وزارت، گرنت پیشتاز
کد بودجه
د/700/4040
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

علیرضا شاکری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
dr.alirezashakeri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شاکری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
dr.alirezashakeri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید محمد سیدالشهدایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه یادگار امام (ره)، تقاطع سعادت آباد، بلوار سعادت آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 23515
فکس
ایمیل
Sinsinasin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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