

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه زمان تا اولین مسکن کمکی بین بیمارانی که بلوک STAP با رویوآکائین و کلسی‌تونین دریافت می‌کنند و بیمارانی که فقط رویوآکائین دریافت می‌کنند.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه، با گروه‌های موازی، سه سوبه 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 می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بلوک STAP تحت هدایت سونوگرافی و با استفاده از پروپ خطی انجام می‌شود. پس از تعیین لایه عضلات دیواره شکم (اکسترنال اولیک و اینترنال اولیک و ترانسورس ابدومینیس)، سوزن تا فضای بین عضله اینترنال اولیک 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 کوله‌سیستکتومی لاپاراسکوپی

گروه‌های مداخله

گروه RC (رویوآکائین با کلسی‌تونین): - بلوک TAP ساب کوستال دوطرفه با 20 میلی لیتر محلول رویوآکائین 0.2 درصد + 50 واحد کلسی‌تونین در هر سمت گروه R (فقط رویوآکائین): - بلوک TAP ساب کوستال دوطرفه با رویوآکائین 0.2 درصد با حجم 20 میلی لیتر برای هر سمت (حاوی نرمال سالین به عنوان پلاسبو بجای کلسی‌تونین) داده‌های پس از عمل: زمان تا اولین تسکین‌دهنده نجات، امتیازات درد VAS در زمان‌های ۰، ۲، ۴، ۶، ۱۲ و ۲۴ ساعت، مصرف کل اویپوئیدها، 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 واقعی فرایند به‌روزرسانی شدند. ساعت‌های بررسی VAS مطابق پروپوزالی که در اخلاق گرفته است، به‌روزرسانی 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: ۱۴۰۴/۰۱/۱۹, 08-04-2025

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۶/۱۶, 07-09-2026

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۱/۱۹, 2025-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد سیدالشهدایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

23515 21 98+

آدرس ایمیل

sinsinasin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۱۷, 2025-03-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۳/۱۷, 2025-06-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۴/۰۱/۳۱, 2025-04-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۵/۰۲/۳۱, 2026-05-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی پی دردی برای بیماران تحت عمل جراحی کوله سیستکتومی
لاپاراسکوپیک به کمک داروی رویوکاپین و کلستینین

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 کوله سیستکتومی انتخابی الکتیو
بیماران در دسته I-II طبق انجمن بیهوشی آمریکا (ASA)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

منع انجام پی حسی منطقه ای آلرژی به داروهای مطالعه بارداری درد
مزمین نیازمند استفاده منظم از مسکن اختلالات شناختی که بر رضایت
نامه یا رعایت مطالعه تاثیر می گذارد اعتیاد به مواد مخدر و داروهای
تسکینی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

حجم نمونه تحقق یافته: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 بیماران 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

سرنگ های حاوی داروهای مطالعه به صورت یکسان توسط فردی آماده می شوند که در مراقبت از بیماران دخالت ندارد. متخصصان بیهوشی، بیماران، ارزیابی کنندگان نتایج و آنالیز کننده اطلاعات از تخصیص گروه ها بی خبر خواهند بود تا از نتایج غیر جانبدارانه اطمینان حاصل شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

۱۴۰۳/۱۰/۲۲, 2025-01-11

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1403.687

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پی 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 اندازه گیری

24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

ساعت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد در استراحت

مقاطع زمانی اندازه گیری

0, 2, 6, 12, 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

مصرف کل اپیوئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل و در طول 24 ساعت بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

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

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

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

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه R (فقط روپیواکائین): - بلوک TAP ساب کویستال 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

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
 0000 7343 21 98+
ایمیل

dr.alirezashakeri@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://modarres.sbmu.ac.ir

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

23515 21 98+

ایمیل

m_karimian1990@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://ehmc.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9331 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

گرت استادیاران جوان وزارت، گرت پیشتاز

کد بودجه

4040/700/د

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

فرد مسوول به روز 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

23515 21 98+

فکس

ایمیل

Sinsinasin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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

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

0000 7343 21 98+

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

0000 7343 21 98+

ایمیل

dr.alirezashakeri@gmail.com