پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه بی دردی بلوک ارکتور اسپاینا تحت گاید اولتراسوند با ترکیب بلوک های ساب فاسیال و ساب کوتانئوس روپی واکائین در جراحی نفرکتومی باز دهنده کلیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه روش های مختلف بی دردی پس از عمل جراحی الکتیو نفرکتومی باز اهداکننده کلیه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه، با گروه های موازی، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 105 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از تائید کمیته اخلاق و اخذ رضایت از بیماران، تعداد 105 بیمار کاندید جراحی نفرکتومی باز بیمارستان مدرس که معیارهای ورود را داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به روش تصادفی سازی ساده تحت یکی از گروه های سه گانه قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران ۱۸ تا ۷۰ ساله که اهداکننده داوطلب کلیه و کاندیدای جراحی الکتیو نفرکتومی باز هستند و در وضعیت فیزیکی I یا II طبق طبقه‌بندی انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا (ASA) قرار دارند. شرایط عدم ورود: مصرف آنتی‌کوآگولان‌ها، وجود اختلالات خونی یا انعقادی، سابقه حساسیت به بی‌حسی‌های موضعی، یا امتناع بیمار از شرکت در مطالعه.
گروه‌های مداخله
در انتهای جراحی و قبل از اتمام بیهوشی، به صورت رندوم بیماران به سه گروه تقسیم می شوند، گروه اول تحت گاید سونوگرافی مورد بی حسی رژیونال صفحه ارکتور اسپاینا با 20 سی سی روپی واکائین 0.25% در پوزیشن فلانک توسط متخصص بیهوشی قرار گرفته و گروه دوم قبل از ترمیم محل انسزیون، توسط جراح (که در تمامی بیماران یک نفر می باشد) مورد تزریق 10 سی سی روپی واکائین 0.25% ساب فاشیال و 10 سی سی روپی واکائین 0.25% ساب کوتانئوس قرار می گیرند. گروه سوم بدون دریافت بلوک عصبی، از مورفین با دوز 0.1 mg/kg بی دردی که در همه بیماران استفاده می شود سود می برند.
متغیرهای پیامد اصلی
اولین زمان نیاز به تزریق بی دردی؛ شدت درد؛ تعداد دفعات نیاز به داروی تزریقی بی دردی؛ میزان اپیوید مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230204057318N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-19, ۱۴۰۴/۰۴/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-19, ۱۴۰۴/۰۴/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-19, ۱۴۰۴/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا شاکری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7343 0000
آدرس ایمیل
dr.alirezashakeri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-19, ۱۴۰۴/۰۴/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-20, ۱۴۰۴/۰۷/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه بی دردی بلوک ارکتور اسپاینا تحت گاید اولتراسوند با ترکیب بلوک های ساب فاسیال و ساب کوتانئوس روپی واکائین در جراحی نفرکتومی باز دهنده کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه بلوک ارکتور اسپاینا و ساب فسیال-ساب کوتانئوس

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جراحی الکتیو نفرکتومی باز اهداکننده کلیه وضعیت فیزیکی I یا II طبق طبقه‌بندی انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا (ASA)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف آنتی کوآگولان ها اختلالات خونی یا انعقادی سابقه حساسیت به بی حسی های موضعی امتناع بیمار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 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: **105**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی‌سازی، از روش تصادفی ساده (Simple Randomization) با استفاده از نرم‌افزار Random Generator بهره گرفته خواهد شد. ابتدا مجموعه‌ای از اعداد تصادفی تولید خواهد شد، سپس بیماران واجد شرایط، پیش از بیهوشی، یک عدد تصادفی دریافت می کنند. بر اساس مقدار عدد اختصاص‌یافته، بیماران به یکی از سه گروه مطالعه تخصیص داده خواهند شد (اعداد ۱ تا ۳۵ در گروه اول، ۳۶ تا ۷۰ در گروه دوم، و ۷۱ تا ۱۰۵ در گروه سوم).
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
اطلاعات مربوط به شرکت‌کنندگان فقط با یک کد عددی ثبت و مورد استفاده قرار خواهد گرفت تا هویت و نوع مداخله ناشناخته بماند. در تمامی مراحل جمع‌آوری داده، ارزیابی پیامدها و تحلیل آماری، اعضای پژوهش صرفاً با این کدها مواجه خواهند بود و اطلاعی از نوع مداخله نخواهند داشت. (پنهان سازی) شرکت‌کنندگان از اینکه در کدام گروه درمانی قرار دارند، بی‌اطلاع هستند با این وجود تمام روش های درمانی در مطالعه برای هر شرکت‌کننده در ابتدای اخذ رضایت توضیح داده می‌شود و رویه‌های ظاهری برای همه گروه ها یکسان خواهد بود چرا که حین انجام کار بیماران بیهوش هستند و بلوک ها هم تفاوتی در در ظاهر بصری جهت مشاهده ایجاد نمی کنند. (کورسازی) مراقب بالینی (جراح و متخصص بیهوشی) صرفاً در مدت زمان انجام مداخله از نوع آن مطلع خواهند بود و پس از مداخله، نقشی در جمع‌آوری داده‌ها و تحلیل نتایج نخواهند داشت. مسئول جمع‌آوری داده‌ها (محقق) و ارزیابی پیامدها فقط به کد تصادفی هر فرد دسترسی خواهند داشت و از تخصیص گروهی و نوع مداخله شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع خواهند بود. مسئول تحلیل آماری با داده‌های کدگذاری‌شده و بدون اطلاع از نوع مداخله، تحلیل داده‌ها را انجام خواهد داد تا فرآیند کورسازی در طول مطالعه حفظ شود.
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 - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2024-10-08, ۱۴۰۳/۰۷/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1403.421

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کنترل درد پس از نفرکتومی باز در اهداکننده ها
کد ICD-10
G89.18
توصیف کد ICD-10
Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اولین زمان نیاز به مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اولین زمان بعد عمل برای درخواست مسکن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه بر اساس کورنومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مجموع میزان مخدر مصرفی پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار پس از 24 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان مخدر مصرفی بیماران در ۲۴ ساعت اول پس از عمل بر حسب میلی‌گرم (mg) و گزارش بر اساس (دوز معادل مورفین - MED) از پرونده‌های پزشکی بیمارستانی و داده‌های ثبت‌شده در پمپ PCA (کنترل درد توسط بیمار)

2

شرح متغیر پیامد
درد پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری پس از جراحی در ریکاوری، و در ساعت های ۶، ۱۲، و ۲۴ پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات درخواست برای داروی بی دردی از سوی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 24 ساعت اول بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دفعات درخواست بیماران برای داروی بی‌دردی طی ۲۴ ساعت اول پس از عمل با استفاده از پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ۱: گروه ارکتور اسپینا (ESPB)، پس از اطمینان از لندمارک ها و محل صحیح تزریق (محدوده T7–T9، عضله ارکتور اسپاینا، زائده عرضی مهره)، با گاید سونوگرافی ، از سوزن با 22G استفاده می شود که به صورت in-plane وارد می‌شود و نوک آن روی زائده عرضی مهره قرار می‌گیرد. بی‌حس کننده موضعی ۲۰ میلی لیتر روپی واکایین ۰.۲۵٪ تزریق می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله ۲: تزریق توسط جراح. در انتهای عمل جراحی، قبل از بستن فاسیا، جراح (که برای همه بیماران یک نفر است) مقدار ۱۰ میلی‌لیتر روپی واکایین ۰.۲۵٪ را به صورت ساب‌فاشیال و ۱۰ میلی‌لیتر روپی واکایین ۰.۲۵٪ را به صورت ساب‌کوتانئوس در محل برش تزریق خواهد کرد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

3

شرح مداخله
در گروه کنترل، بیماران فقط مورفین 0.1 mg/kg جهت بی دردی بدون دریافت بلوک عصبی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مدرس
نام کامل فرد مسوول
مائده کریمیان
آدرس خیابان
بزرگراه یادگار امام (ره)، تقاطع سعادت آباد، بیمارستان مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
فکس
ایمیل
pr_modarres@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
ایران- تهران - 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
کد بودجه
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
خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
فکس
ایمیل
dr.alirezashakeri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مائده کریمیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه یادگار امام (ره)، تقاطع سعادت آباد، بیمارستان مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
فکس
ایمیل
m_karimian1990@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
فکس
ایمیل
dr.alirezashakeri@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