

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 تأیید 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 طبقه بندی انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا (ASA) قرار دارند. شرایط عدم ورود: مصرف آنتی کوآگولان ها، وجود اختلالات خونی یا انعقادی، سابقه حساسیت به بی حسی های موضعی، یا امتناع بیمار از شرکت در مطالعه.

گروه های 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 رویی 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 رویی واکائین 0.25% ساب فاشیال و 10 سی سی رویی 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 اپیوئید مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230204057318N9

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

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

19-07-2025, ۱۴۰۴/۰۴/۲۸

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

20-10-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۲۸

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری 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 رویی 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 آنتی‌کواگولان‌ها اختلالات خونی یا انعقادی سابقه حساسیت به بی‌حسی‌های 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 می‌کنند. 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 سوپه 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 روش‌های درمانی در مطالعه برای هر شرکت‌کننده در ابتدای اخذ رضایت توضیح داده می‌شود و رویه‌های ظاهری برای همه گروه‌ها یکسان خواهد بود چرا که حین انجام کار بیماران بیهوش هستند و بلوک‌ها هم تفاوتی در ظاهر بصری جهت مشاهده ایجاد نمی‌کنند. (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

۱۴۰۳/۰۷/۱۷, 2024-10-08

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1403.421

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل درد پس از نفرکتومی باز در اهداکننده‌ها

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)

شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیریاندازه‌گیری پس از جراحی در ریکاوری، و در ساعت های ۶، ۱۲، و ۲۴
پس از عمل جراحی**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ بصری

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات درخواست برای داروی بی‌دردی از سوی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت اول بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیرتعداد دفعات درخواست بیماران برای داروی بی‌دردی طی ۲۴ ساعت
اول پس از عمل با استفاده از پرونده**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**گروه مداخله ۱: گروه ارکتور اسپینا (ESPB)، پس از اطمینان از
لندمارک‌ها و محل صحیح تزریق (محدوده T7-T9، عضله ارکتور
اسپینا، زائده عرضی مهره)، با گاید سونوگرافی، از سوزن با 22G
استفاده می‌شود که به صورت in-plane وارد می‌شود و نوک آن روی
زائده عرضی مهره قرار می‌گیرد. بی‌حس کننده موضعی ۲۰ میلی لیتر
روی واکابین ۰.۲۵٪ تزریق می‌شود.**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

شرح مداخلهگروه مداخله ۲: تزریق توسط جراح. در انتهای عمل جراحی، قبل از
بستن فاسیا، جراح (که برای همه بیماران یک نفر است) مقدار ۱۰
میلی لیتر روی واکابین ۰.۲۵٪ را به صورت ساب فاشیال و ۱۰ میلی لیتر
روی واکابین ۰.۲۵٪ را به صورت ساب کوتانئوس در محل برش تزریق
خواهد کرد.**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

شرح مداخلهدر گروه کنترل، بیماران فقط مورفین 0.1 mg/kg جهت بی‌دردی
بدون دریافت بلوک عصبی دریافت خواهند کرد.**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مدرس

نام کامل فرد مسوول

مآنده کریمیان

آدرس خیابان

بزرگراه یادگار امام (ره)، تقاطع سعادت آباد، بیمارستان مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

4087 2207 21 98+

فکس**ایمیل**

pr_modarres@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

ایران- تهران - 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**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

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

فکس

ایمیل

dr.alirezashakeri@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

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

مائه کریمیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه یادگار امام (ره)، تقاطع سعادت آباد، بیمارستان مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

4087 2207 21 98+

فکس

ایمیل

m_karimian1990@yahoo.com