پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه میزان درد بیماران دریافت‌کننده مسکن با بلوک اعصاب شکمی در بیماران تحت کوله‌سیستکتومی لاپاراسکوپیک: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میزان بی دردي بیماران دریافت کننده مسکن با بلوک اعصاب شکمی در بیماران تحت کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار، با استفاده از تصادفی سازی بلوکه است.

نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه مورد مطالعه ما بیماران تحت عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در مرکز آموزشی درمانی بیمارستان امام رضا (ع) بیرجند در سال 1403 است. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه زیر بلوکه سازي می شوند: گروه الف) بیمار پتیدین را با دوز 25 میلی گرم وریدی دریافت کرد. گروه ب) بلوک عصب عرضی شکمی (TAP) با استفاده از 20 میلی لیتر روپیواکائین 0.25% هرگونه عارضه مثل تهوع، استفراغ،گیجی، دپرسیون تنفسی، آتاکسی، خشکی دهان، ترمور، دوبینی، خارش، پارستزي، واکنش حساسیتی و اختلال همودینامیک و آریتمی ثبت می شود. در صورت نمره 4 تا 6، کتورولاک با دوز 30 میلی گرم وریدی حداکثر هر 6 ساعت و برای نمره درد 7 تا 10، 50 میلی گرم پتیدین یا 5 میلی گرم مورفین به صورت زیر جلدی تجویز می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران بین 18 تا 65 سال، که در کلاس ASA یک و دو قرار دارند و تحت عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک قرار گرفتند. داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه می باشد. معیارهاي خروج از مطالعه نیز شامل حساسیت به داروهاي مورد استفاده، استفاده از مواد مخدر، مصرف داروهاي ضدانعقاد، سابقه قبلی خونریزي دستگاه گوارشی فوقانی، ابتلا به بیماري شدید کلیوي، کبدي و یا اختلالات روانی میباشد.

گروه‌های مداخله
گروه کنترل: بیمار پتیدین را با دوز 25 میلی گرم وریدی دریافت کرد. گروه ماخله: بیمار بلوک عصب عرضی شکمی (TAP) با استفاده از 20 میلی لیتر روپیواکائین 0.25% می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد، دوز تجمعی مسکن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250420065407N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-04, ۱۴۰۴/۰۴/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-04, ۱۴۰۴/۰۴/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-04, ۱۴۰۴/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد تلواری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 915 164 6985
آدرس ایمیل
mohammadtlv1997@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزان درد بیماران دریافت‌کننده مسکن با بلوک اعصاب شکمی در بیماران تحت کوله‌سیستکتومی لاپاراسکوپیک: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بلوک اعصاب شکمی در بیماران کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 65 سال قرارداشتن در کلاس ASA یک و دو رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به داروهاي مورد استفاده در مطالعه استفاده ازمواد مخدر مصرف داروهاي ضدانعقاد سابقه قبلی خونریزي دستگاه گوارشی فوقانی ابتلا به بیماري شدید کلیوي، کبدي و یا اختلالات روانی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازي ابتدا بلوکه هاي چهارتایی شامل BAAB، BABA، ABAB، ABBA، را ایجاد کرده و روي یک کاغذ نوشته و درون یک پاکت مهروموم شده قرار میدهیم. سپس یکی از این پاکتها توسط متخصص بیهوشی (که در جمعآ وري و تجزیه و تحلیل دادهها دخالتی ندارد) انتخاب و قرارگیري بیمار و سه بیمار بعدي برهمین اساس مشخص شده و مداخله موردنظر در اتاق ریکاوري توسط متخصص بیهوشی صورت میگیرد. براي سایر بیماران نیز برهمین اساس قرارگیري آنها در گروههاي مختلف صورت میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به‌صورت دوسوکور می باشد، بدین ترتیب که آزمودنی و ارزیاب از وضعیت تخصیص بی‌اطلاع می‌باشند. بدین منظور آزمودنی از محتوای سرنگ‌ها که هم‌شکل و به‌میزان مشابه هم هستند اطلاعی ندارد. هم‌چنین ارزیاب نیز با استفاده از کدبندی صورت‌گرفته که از چگونگی آن بی‌اطلاع است اندازه‌گیری‌های بالینی و تشخیصی را اندازه‌گیری می‌کند.

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 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان معلم دانشگاه عومپزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

000000000

تاریخ تایید

2024-10-28, ۱۴۰۳/۰۸/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1403.276

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Calculus of Gallbladder

کد ICD-10

K80.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder with acute cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد براساس مقیاس آنالوگ بصری (VAS) در افرادی که پس از عمل کوله سیستکتومی، بلوک عصب عرضی شکمی شده اند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره درد براساس مقیاس آنالوگ بصری (VAS) در افرادی که پس از عمل کوله سیستکتومی، بلوک عصب عرضی شکمی شده اند در 1، 6، 12 و 24 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: افرادی که پس از عمل کوله سیستکتومی 25 میلی گرم پتدین به صورت وریدی دریافت کرده اند

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: افرادی که پس از عمل کوله سیستکتومی با استفاده از روپیواکائین 0,25 % به میزان 20 میلی لیتر تحت بلوک عصب عرضی شکمی قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی امام رضا بیرجند
نام کامل فرد مسوول
اعظم باقری
آدرس خیابان
خیابان طالقانی بیمارستان امام رضا
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9714811151
تلفن
+98 56 3162 4000
ایمیل
erh@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مسعود یوسفی
آدرس خیابان
خیابان آیت الله غفاری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853076
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
public_r@bums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
اعظم باقری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان آیت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853076
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
mohamad97tlv@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
اعظم باقری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان آیت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853076
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
public_r@bums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
اعظم باقری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان آیت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853076

تلفن

+98 56 3239 5000

ایمیل

public_r@bums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 2026

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت ادامه مطالعات پیرامون موضوع مورد مطالعه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل و شماره تماس های زیر 0098 56 32395000
public_r@bums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند و پس از تایید کمیته اخلاق و حراست دانشگاه اجازه دسترسی پیدا خواهد شد.

سایر توضیحات