پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تزریق موضعی روپیواکائین بر درد پس از جراحی در بیماران تحت برش کوخر: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی تزریق موضعی روپیواکائین در محل برش جراحی بر کاهش شدت درد پس از عمل در بیماران تحت جراحی با برش کوخر.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی، با گروه‌های موازی، دو سویه کور، دارای گروه کنترل، فاز ۳، بر روی ۴۸ بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان مدنی انجام خواهد شد. بیماران واجد شرایط پس از اخذ رضایت‌نامه وارد مطالعه شده و به‌صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. تزریق دارو توسط جراح و بدون اطلاع بیمار یا جمع‌آورنده داده انجام می‌شود. کورسازی دو طرفه انجام شده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد ۱۸ تا ۶۵ سال با وزن بین ۴۵ تا ۱۰۰ کیلوگرم، دارای اسکور ASA یک یا دو، و کاندید جراحی با برش کوخر وارد مطالعه می‌شوند؛ بیماران دارای حساسیت به داروهای بی‌حسی موضعی، بیماری‌های زمینه‌ای شدید قلبی، کلیوی یا کبدی، سابقه سوءمصرف مواد، و یا اسکور ASA بالاتر از ۲ وارد مطالعه نمی‌شوند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله در پایان جراحی، تزریق زیرجلدی ۲۰ میلی‌لیتر روپیواکائین ۵ میلی‌گرم/میلی‌لیتر در محل برش کوخر دریافت می‌کند. گروه کنترل در همان محل، ۲۰ میلی‌لیتر نرمال سالین تزریق می‌گردد.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره درد پس از جراحی با VAS در ساعت‌های ۲، ۴، ۸، ۱۲ و ۲۴ پس از عمل؛ زمان دریافت اولین دوز مسکن نجات؛ کل دوز مسکن دریافتی تا ۲۴ ساعت پس از جراحی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250731066712N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-03, ۱۴۰۴/۰۵/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-03, ۱۴۰۴/۰۵/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-08-03, ۱۴۰۴/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسترن حسین شیرودی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 008 3995
آدرس ایمیل
nastaran.h.shiroudi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-11, ۱۴۰۴/۰۵/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تزریق موضعی روپیواکائین بر درد پس از جراحی در بیماران تحت برش کوخر: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر روپیواکائین موضعی بر کاهش درد بعد از جراحی در بیماران تحت جراحی با برش کوخر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز به جراحی با برش کوخر رضایت‌نامه آگاهانه ASA I–II سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال وزن بین ۴۵ تا ۱۰۰ کیلوگرم عدم سابقه حساسیت به داروهای بی‌حسی موضعی عدم وجود بیماری‌های زمینه‌ای شدید قلبی،

کلیوی، یا کبدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به داروهای بی‌حسی موضعی عدم تمایل به ادامه همکاری در هر مرحله بروز عوارض پیش‌بینی‌نشده حین جراحی نیاز به تغییر نوع جراحی به لاپاروسکوپیک یا روش جایگزین

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک ۴ و نسبت تخصیص ۱:۱ استفاده شده است. فهرست تصادفی‌سازی با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software یا جداول اعداد تصادفی توسط یک نفر آمارگر مستقل که در روند اجرا و تحلیل مطالعه دخالتی ندارد، تهیه شده است. برای حفظ تعادل در تعداد افراد بین دو گروه مداخله و کنترل در طول زمان، بلوک‌های متناوب با توالی تصادفی از ترکیب‌های مختلف تخصیص (مانند AABB، ABAB، BBAA و...) مورد استفاده قرار گرفت. کد تخصیص هر شرکت‌کننده در پاکت‌های کدر، دربسته و شماره‌گذاری‌شده قرار داده شد. این پاکت‌ها توسط شخصی که از اهداف و گروه‌های مطالعه بی‌اطلاع بود در اختیار پرستار اتاق عمل قرار گرفت تا پس از انتخاب بیمار و اخذ رضایت آگاهانه، یک پاکت به ترتیب شماره باز و بر اساس آن نوع مداخله (روپیواکائین یا نرمال سالین) تزریق گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به‌صورت دوسوکور (Double-blind) طراحی شده است، به این معنا که هم بیماران و هم ارزیاب نتایج از نوع مداخله (روپیواکائین یا دارونما) بی‌اطلاع هستند. داروی روپیواکائین و دارونما (نرمال سالین ۰.۹٪) از نظر حجم، رنگ و ظاهر کاملاً یکسان بوده و در سرنگ‌های مشابه بدون برچسب توسط فردی که در روند مطالعه دخالتی نداشته آماده شدند. این سرنگ‌ها دارای برچسب کدگذاری‌شده بودند و توسط پرستار بیهوشی یا اتاق عمل که از تخصیص گروهی اطلاع نداشت، در انتهای عمل به محل جراحی تزریق می‌شدند. ارزیابی درد پس از عمل توسط پرستاری که به تخصیص گروهی آگاه نبود انجام شد، و اطلاعات بیماران تا پایان تحلیل آماری محرمانه باقی ماند.

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 البرز

آدرس خیابان

بلوار ماهان، میدان مدنی، بیمارستان مدنی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3143744693

تاریخ تایید

2025-07-13, ۱۴۰۴/۰۴/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1404.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از عمل، برش کوخر، تزریق موضعی روپیوکائین، کنترل درد پس از جراحی

کد ICD-10

K80-K87

توصیف کد ICD-10

Disorders of gallbladder, biliary tract and pancreas

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از عمل در ناحیه برش جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت درد در ناحیه برش جراحی در ساعت‌های 2، 6، 12 و 24 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری شدت درد با استفاده از مقیاس دیداری آنالوگ (خط کش درد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف داروی ضد درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان داروی مسکن مصرف‌شده طی ۲۴ ساعت نخست پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه مجموع میلی‌گرم داروی مسکن تزریقی یا خوراکی دریافت‌شده توسط بیمار از پرونده پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در پایان جراحی، به بیماران گروه کنترل، ۲۰ میلی‌لیتر

محلول نرمال سالین ۰.۹ درصد به‌صورت زیرجلدی در محل برش کوخر تزریق خواهد شد. تزریق مشابه گروه مداخله، در دو لبه فوقانی و تحتانی محل برش (هر کدام ۱۰ میلی‌لیتر) صورت می‌گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در پایان جراحی، به بیماران گروه مداخله، ۲۰ میلی‌لیتر محلول رقیق‌شده روپیواکائین با غلظت ۵ میلی‌گرم بر میلی‌لیتر، به‌صورت زیرجلدی در محل برش کوخر تزریق خواهد شد. تزریق به‌صورت متقارن در دو لبه فوقانی و تحتانی محل برش (هر کدام ۱۰ میلی‌لیتر) انجام می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی
نام کامل فرد مسوول
نسترن حسین شیرودی
آدرس خیابان
بلوار ماهان، میدان مدنی، بیمارستان مدنی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3143744693
تلفن
+98 26 3442 7001
ایمیل
nastaran.h.shiroudi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
محمد هادی بحری
آدرس خیابان
بلوار ماهان، میدان مدنی، بیمارستان مدنی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3143744693
تلفن
+98 26 3442 7001
ایمیل
mh.bahri.۶۷@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
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 کرج
نام کامل فرد مسوول
نسترن حسین شیرودی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار ماهان، میدان مدنی، بیمارستان مدنی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3143744693
تلفن
+98 26 3442 7001
ایمیل
nastaran.h.shiroudi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
محمد هادی بحری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار ماهان، میدان مدنی، بیمارستان مدنی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی

3143744693
تلفن
+98 26 3442 7001
ایمیل
mh.bahri.۶۷@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
نسترن حسین شیرودی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار ماهان، میدان مدنی، بیمارستان مدنی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3143744693
تلفن
+98 26 3442 7001
ایمیل
nastaran.h.shiroudi@gmail.com

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
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 6 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از مستندات جهت انجام کارهای تحقیقاتی و علمی مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای استفاده و دریافت مستندات با ایمیل زیر در تماس باشند: nastaran.h.shiroudi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در مدت زمان کمتر از دو هفته به متقاضیان دریافت مستندات که با ایمیل تماس حاصل نموده اند ، پاسخ داده خواهد شد و مستندات در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات