پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه بی دردی در روش ارکتور اسپاینا و بلوک بین دنده ای بر شدت درد و میزان مصرف اپیوئید در بیماران تحت جراحی VATS با بیهوشی عمومی بدون مخدر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه بی دردی در روش ارکتور اسپاینا و بلوک بین دنده ای بر شدت درد و میزان مصرف اپیوئید در بیماران تحت جراحی VATS با بیهوشی عمومی بدون مخدر است .

طراحی
این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های مداخله موازی و بدون استفاده از دارونما است ارزیابی شدت درد و مصرف اپیوئید توسط ارزیاب کور انجام می شود و بیماران نیز از نوع بلوک دریافت شده اگاه نیستند

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان مسیح دانشوری تهران انجام می شود پس از اخذ رضایت اگاهانه از بیماران واجد شرایط کاندید جراحی VATSبدون مخدر جنرال انستزی انجام خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه بلوک ارکتوراسپاینا و بلوک بین دنده ای تقسیم می شوند هر دو گروه تحت گاید سونو و توسط متخصص بیهوشی باتجربه انجام می شود . داده های مربوط به شدت درد و سایر پیامد ها 2،6،12،24 ساعت بعد جراحی بررسی می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با سن 18 تا 70 سال با وضعیت عمومی asa 1-3 کاندید جراحی VATS تحت بیهوشی عمومی بدون مخدر و اخذ رضایت آگاهانه واجد شرایط ورود خواهند بودفاقد شرایط بیماران با اختلال انعقادی عفونت در محل تزریق بلوک بارداری حساسیت به ماده بیهوشی سابقه اعتیادتروماى متعددناتوانی در همکاری در ارزیابی درد از مطالعه خارج خواهد شد

گروه‌های مداخله
اینمطالعه شامل دو گروه است1- بلوک ارکتور اسپاینا که 20 میلی لیتر بوپیواکائین 0.25% در سطح 5tتحت گاید سونو گرافی تزریق می شودگروه 2- بلوک بین دنده ای که مجموعا 15 سی سی بوپیواکائین 0.25% در سه فضای مجاور محل برش تزریق می شود

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد پس از عمل با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری (vas) در زمانهای 2،6،12،24 ساعت پس از پایان جراحی اندازه گیری خواهد شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
(EVAT(erctor vs intercostal block in VATS analgesia trial

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250929067410N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-08, ۱۴۰۴/۱۱/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-08, ۱۴۰۴/۱۱/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-02-08, ۱۴۰۴/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اکرم جعفرآبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4612 9418
آدرس ایمیل
akramjafarabadi58@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-26, ۱۴۰۴/۱۰/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-24, ۱۴۰۴/۱۲/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه بی دردی در روش ارکتور اسپاینا و بلوک بین دنده ای بر شدت درد و میزان مصرف اپیوئید در بیماران تحت جراحی VATS با بیهوشی عمومی بدون مخدر

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر بی دردی بلوک صفحه ارکتواسپاینا با بلوک بین دنده ای در اعمال جراحی(video-assisted thracoscopic surjery)vats تحت بیهوشی عمومی بدون مخدر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- سن بین 18 تا 70 سال2- کاندید جراحی VATS تحت بیهوشی عمومی بدون استفاده از مخدر سیستمیک 3- کلاس ASA1-3 توانایی تکمیل رضایت نامه آگاهانه کتبی 5- عدم وجود سابقه آلرژی به داروهای مورد استفاده در بلاک مثل بوپیواکائین یا رو پیواکائین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1-عدم رضایت شرکت در مطالعه یا انصراف در هر مرحله 2-سابقه جراحی بزرگ قفسه سینه یا تغییرات آناتومیک که مانع اجرای صحیح بلوک شود 3-عفونت در محل تزریق بلوک 4- بیماری شدید قلبی ،ریوی یا کلیوی که ریسک بیهوشی را افزایش دهد 5-اختلالات انعقادی یا مصرف داروهای ضد انعقاد فعال 6- بارداری یا شیردهی 7- ناتوانایی در ارزیابی درد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**
توان آزمون :0.8 *الفا:0.05*تفاوت مجاز در 1: vasواحد*انحراف معیار: 2 واحد *نسبت بین گروه درمان و کنترل :1:1 * با در نظر گرفتن افت داده ها : 25 نفر در هر گروه بنابر این حجم کل :50 نفر
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
هر بیمار پس از ورود و تایید معیارهای ورود در یکی از دو گروه مطالعه قرار می گیرد : گروه A بلوک صفحه ارکتور اسپاینا (ESPB) گروه B : بلوک بین دنده ای (ICB) فرد مسئول بیهوشی ازتخصیص گروه ها قبل از اجرای بلاک آگاه است ولی بیمار و ارزیاب درد از گروه درمانی بی خبر است . این روش مانع ایجاد BIAS در ارزیابی (شدت درد) می شود . چنانچه بیمار واجد شرایط پس از تخصیص انصراف دهد یا عمل لغو شود نمونه جایگزین از همان بلوک عددی تصادفی بعدی انتخاب خواهد شد تا تعداد نمونه ها در دو گروه برابر بماند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه از گروه کورسازی دوسو استفاده می شود. بیمار و ارزیاب درد از نوع بلوک بی اطلاع است . فقط متخصص بیهوشی انجام دهنده بلاک از نوع مداخله آگاه است . بیمار تحت بیهوشی عمومی است و از مداخله انجام شده بی خبر می ماند . ارزیاب شدت درد که بعد از جراحی نمره vasرا اندازه گیری می کند و تحلیل گر داده ها از گروه درمانی بیماران مطلع نیستند . داده ها پس از جمع آوری با کد های A- B وارد نرم افزار آماری می شود وکد گشایی بعد از پایان کامل تحلیل صورت می گیرد. این طراحی مانع از ایجاد Bias مشاهده گر و بیمار در ارزیابی پیامد های بعد از درد و مصرف دارو می شود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی با گرو های موازی است . بیمار واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرد : گروه Aدریافت کننده بلوک صفحه ارکتور اسپاینا و گروه B دریافت کننده بلوک بین دنده ای . روش تصادفی سازی بر اساس بلوک های چهارتایی با نسبت تخصیص 1:1 انجام می شود . ارزیابی شدت درد در فواصل 2،6،12،24 ساعت بعد از عمل با مقیاس VASصورت می گیرد . بیماران و ارزیاب درد از گروه تخصیص یافته بی اطلاع هستند .(دوسوکور) داده ها با استفاده از آزمون آماری مناسب شامل تی مستقل و انالیز واریانس تکراری تحلیل خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تاریخ تایید
2025-10-12, ۱۴۰۴/۰۷/۲۰
کد کمیته اخلاق
ir.sbmu.retech.rec.1404.539

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران کاندید انجام جراحی توراکوسکوپی با کمک ویدئو تحت بیهوشی عمومی بدون مخدر . این عمل معمولا در بیماران مبتلا به بیماریهای ریوی مختلف مانند توده ریوی ،پلورال افیوژن یا بیوپسی ریه انجام می شود .
کد ICD-10
j90 c34.9
توصیف کد ICD-10
Lung mass, pleural effusion, or lung biopsy condidates undergoing vats surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد پس از جراحی در ساعت 2، 6،12، 24 ساعت بعد از عمل بر اساس مقیاس دیداری درد(VAS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعات 2، 6، 12، 24 پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس دیداری درد (VAS)تشط فرد ارزیاب درد که از گروه بندی بیماران بی اطلاع است .

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات علائم حیاتی (فشارخون ،ضربان قلب،اشباع اکسیژن) در ساعات بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری توسط ارزیاب درد در ساعات 2، 6، 12، 24 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر جیوه ، بیت در دقیقه ، درصد

3

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض احتمالی با بلوک مثلا هماتوم ،پنوموتراکس ،افت فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی بالینی و ثبت در طول 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد بروز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف داروهای ضد درد طی 24 ساعت پس از عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ثبت مقدار کل داروهای ضد درد تجویز شده مثل دیکلوفناک ،استامینوفن ،یا سایر مخدر ها در پرونده بیمار در 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد بر اساس میلی گرم به عنوان مثال 2 میلی گرم مورفین به صورت اینترا ونوس سه ساعت پس از جراحی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه Aبلوک صفحه ارکتور اسپاینا در وضعیت لترال پس از بیهوشی جنرال بدون مخدر و پرپ ودرپ انجام با گاید سونو گرافی میزان 20 سی سی محلول مارکائین 0.25% در سطح T5 در فضاب بین فاشیا و عضله ارکتور اسپاینا تزریق می گردد . مداخله توسط متخصص بیهوشی با تجربه در این ضمینه انجام می شود . تعداد دفعات یک بار برای هر بیمار
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه بلوک بین دنده ای که پس از بیهوشی جنرال بعد از پوزیشن و قبل از شروع جراحی تحت گاید سونو گرافی تزریق 5 سی سی از محلول مارکائین 0.25% در هریک از سه فضای بین دنده ای محل برش جراحی انجام خواهد شد . مجموع تزریق 15 سی سی خواهد بود مداخله توسط متخصص بیهوشی با تجربه انجام خواهد شد . تعداد دفعات یک بار برای هر بیمار است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
لیدا فدایی زاده / طاهره پارسا
آدرس خیابان
انتهای خیابان دارآباد ،نیاوران،تهران،ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 3000
ایمیل
pr.nritld@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی و پژوهشی و درمانی دکتر مسیح دانشوری - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
اکرم جعفرآبادی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413،
تلفن
+98 21 2712 3000
ایمیل
akramjafarabadi58@gmail.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز آموزشی و پژوهشی و درمانی دکتر مسیح دانشوری - 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
لیدا فدایی زاده / طاهره پارسا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران خیابان شهید باهنر (نیاوران) - دارآباد - بیمارستان ریه مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
0098021027123000
ایمیل
lfadaizadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لیدا فدایی زاده / طاهره پارسا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 3000
ایمیل
lfadaizadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لیدا فدایی زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
27123000
ایمیل
pr.nritld@sbmu.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های حاصل از این مطالعه شامل نتایج مربوط به شدت درد و میزان مصرف داروی بی دردی و عوارض احتمالی بلوک منطقه ای است که پس ازاتمام تحلیل نهایی به صورت محرمانه در اختیار تیم تحقیقاتی قرار خواهد گرفت . داده ها کد گذاری میشوند و فقط میانگین و انحراف معیار در گزارش نهایی منتشر می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها پس از تکمیل و چاپ مقاله نهایی در دسترس خواهند بود این بازه حدود 6 تا 12 ماه پس از پایان جمع اوری داده ها برآورد خواهد شد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط در اختیار گروه مجری طرح قرار خواهند گرفت و در صورت درخواست مکتوب محققان دیگر و تایید کمیته اخلاق امکان دسترسی محدود و محرمانه فراهم خواهد شد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها شامل شدت درد و میزان مصرف مخدر و عوارض احتمتلی تکنیک بلوک منطقه ای است که داده ها پس از تحلیل کد گذاری شده و فقط برای اهداف پژوهشی و آموزشی استفاده خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست به پژوهشگر اصلی داده خواهد شد و هماهنگی و صدور مجوز با استاد راهنما و کمیته اخلاق پزشکی انجام خواهد شد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان می بایست درخواست خود را مکتوب به پژوهشگر اصلی ارسال و پس از تایید استاد راهنما و کمیته اخلاق و مغایرت نداشتن با اصل محرمانگی و به صورت رمز گزاری شده ارائه خواهد شد
سایر توضیحات

هیچ اطلاعات شناسایی کننده در فایل های قابل اشتراک وجود نخواهد داشت و مستندات در سرور پژوهشی مسیح دانشوری ذخیره می گردد. فقط داده ها در مقاله نهایی به صورت نتایج اکاری خواهند امد.