

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای بلاک عصبی صفحه ترنسورسوس ابدومینیس با بلاک عصبی شیت رکتوس، در کنترل درد پس از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه بلاک صفحه ترنسورسوس ابدومینیس (Transversus abdominis plane block) با بلاک شیت رکتوس (Rectus sheath block) برای کنترل درد پس از کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک الکتیو

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی، تک مرکزی؛ حجم نمونه ۶۰ نفر؛ نسبت تخصیص ۱ به ۱؛ فاز قابل اطلاق نیست؛ تصادفی سازی ساده فردی با پاکت های مات مهر و موم شده شماره گذاری شده. شرکت کنندگان، پرسنل مراقبت پس از عمل، جمع آورندگان داده، ارزیابان پیامد و تحلیل گر آماری کور هستند؛ انجام دهنده بلاک کور نیست.

نحوه و محل انجام مطالعه

مجتمع بیمارستانی امام خمینی؛ انجام بلاک ها تحت هدایت اولتراسوند؛ پانسمان مشابه روی محل تزریق؛ ثبت پیامدها در زمان های از پیش تعیین شده.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بزرگسالان ۲۰ تا ۶۰ سال؛ کلاس فیزیکی انجمن بیهوشی آمریکا I یا II؛ شاخص توده بدنی ۱۸ تا ۳۵؛ کاندید کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک الکتیو؛ رضایت آگاهانه کتبی. عدم ورود اصلی؛ عدم رضایت؛ حساسیت به داروهای بی حسی موضعی؛ اختلال انعقادی؛ عفونت موضعی محل تزریق؛ سوء مصرف الکل یا مواد؛ اختلال روانپزشکی عمده؛ درد مزمن مهم؛ شکست بلاک؛ طول عمل بیش از ۳ ساعت؛ عارضه مهم حین عمل.

گروه های مداخله

گروه A پس از القای بیهوشی عمومی و پیش از برش پوست، بلاک صفحه ترنسورسوس ابدومینیس تحت هدایت اولتراسوند با ۲۰ میلی لیتر بویواکائین ۰.۲۵ درصد دریافت می کند. گروه B در همان زمان، بلاک شیت رکتوس تحت هدایت اولتراسوند با ۲۰ میلی لیتر بویواکائین ۰.۲۵ درصد دریافت می کند. بیهوشی و پروتکل کنترل درد پس از عمل در هر دو گروه یکسان و استاندارد است.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد با مقیاس آنالوگ بصری (Visual analogue scale) در ۲، ۶، ۱۲ و ۲۴ ساعت پس از جراحی؛ مصرف تجمعی اپیوئید در ۲۴ ساعت؛ نیاز به فتانیل حین عمل و کتورولاک در ریکاوری؛ عوارض مرتبط با بلاک.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230130057273N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۹/۲۶, 17-12-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۹/۲۶, 17-12-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۹/۲۶, 2025-12-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک اسلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5913 8889 21 98+

آدرس ایمیل

beslami@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۱/۰۱, 2026-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۳/۳۱, 2026-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای بلاک عصبی صفحه ترنسورسوس ابدومینیس با

بلاک عصبی شیت رکتوس، در کنترل درد پس از جراحی کوله

سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای بلاک عصبی ترنسورسوس ابدومینیس با بلاک عصبی شیت رکتوس، در کنترل درد پس از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی، در بیماران مجتمع بیمارستانی امام خمینی، در سال ۱۴۰۵

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلاس بیهوشی انجمن بیهوشی آمریکا 1 و 2 رضایت آگاهانه برای شرکت در طرح BMI بین 18 تا 35

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به داروهای بی حسی مورد استفاده در طرح شکست روش انتخابی عدم رضایت بیمار برای شرکت در طرح سپسیس لوکالیزه در محل انجام بلاک سو مصرف الکلی یا مواد اعتیادآور سابقه هر گونه اختلال انعقادی زمان عمل جراحی بیشتر از 3 ساعت جراحی هایی که بیمار به هر علت دچار عوارض جراحی حین عمل شود هر گونه اختلال روانی یا ذهنی سابقه بیماری دردتناک جدی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، بیماران واجد شرایط پس از احراز معیارهای ورود/خروج و اخذ رضایت آگاهانه، به صورت تصادفی سازی ساده (Simple Randomization) و با نسبت ۱:۱ در یکی از دو گروه زیر تخصیص می یابند: گروه TAP block (بلوک صفحه ترنسورسوس ابدومینیس) و گروه Rectus Sheath block (بلوک شیت رکتوس) (1) روش تصادفی سازی نوع تصادفی سازی:

تصادفی سازی ساده (بدون بلوک و بدون لایه بندی). برای هر شرکت کننده یک تخصیص مستقل و تصادفی تولید می شود و به یکی از دو گروه A/B اختصاص می یابد. شبه تصادفی سازی استفاده نمی شود (مانند تخصیص متناوب، تاریخ تولد، شماره پرونده، روز مراجعه و...). (2) واحد تصادفی سازی واحد تصادفی سازی: فردی (Individual randomization): هر بیمار یک واحد مستقل برای تخصیص است.

تصادفی سازی خوشه ای یا چندسطحی در این مطالعه انجام نمی شود. (3) لایه های تصادفی سازی (Stratification) لایه بندی انجام نمی شود بدون طبقه بندی وارد فرآیند تصادفی سازی می شوند. (4) ابزار تصادفی سازی ابزار تولید توالی تصادفی: تولیدکننده اعداد تصادفی رایانه ای (SPSS). ابزار اجرای تخصیص در بالین: پاکت های مات، مهر و موم شده و شماره گذاری شده (5). نحوه ساخت توالی تصادفی یک فرد مستقل از تیم اجرای بالینی توالی تخصیص را تولید می کند. برای تولید توالی، یک لیست با طول برابر با تعداد نمونه مورد نیاز ساخته می شود و برای هر ردیف، تخصیص A یا B با احتمال برابر (۰/۵/۰/۵) تولید می گردد. خروجی نهایی به صورت یک لیست سریالی تهیه می شود و هر شماره به یک تخصیص مشخص (A/B) متصل است. (6) پنهان سازی تخصیص برای جلوگیری از سوگیری انتخاب، پنهان سازی تخصیص با روش SNOSE انجام می شود: پاکت ها

مات، غیر قابل نفوذ به نور، مهر و موم شده و به ترتیب شماره گذاری سریالی تهیه می شوند. داخل هر پاکت یک کارت حاوی کد گروه (A = Rectus Sheath, B = TAP) قرار داده می شود. پاکت ها توسط فرد مستقل آماده سازی شده و در محل امن نگهداری می شوند. زمان بازکردن پاکت: فقط بعد از تأیید نهایی واجد شرایط بودن بیمار و ثبت رضایت آگاهانه.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کاهش سوگیری، شرکت کنندگان، پرسنل مراقبت پس از عمل، جمع آورندگان داده و ارزیابان پیامد نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند بود. بلوک ها پس از القای بیهوشی عمومی انجام می شوند و بر روی محل های تزریق پانسمان مشابه قرار داده می شود. تخصیص گروهی توسط پاکت های مات مهر و موم شده (SNOSE) فقط برای آنستزیولوژیست انجام دهنده بلوک افشا می شود و در اسناد قابل دسترس برای ارزیابان پیامد فقط به صورت کد A/B ثبت می گردد. پروتکل کنترل درد پس از عمل در هر دو گروه یکسان و از پیش استاندارد شده است. تحلیل آماری با گروه های کدگذاری شده انجام شده و آن بلیند کردن پس از قفل شدن پایگاه داده صورت می گیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2025-09-30, ۱۴۰۴/۰۷/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1404.301

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد که در دوره اولیه پس از عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی الکتیوخ می دهد و نیازمند کنترل درد و دریافت درمان های ضد درد پس از عمل است.

کد ICD-10

R52

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از عمل در حالت استراحت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲، ۶، ۱۲ و ۲۴ ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری، خط ۱۰ سانتی متری با دو انتهای بدون درد و بدترین درد قابل تصور

2

شرح متغیر پیامد

دوز تجمعی مورفین وریدی تجویز شده در ۲۴ ساعت اول پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از پایان جراحی تا ۲۴ ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت مجموع مقدار مورفین وریدی تجویز شده بر اساس پرونده دارویی و برگه ثبت تجویز دارو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مجموع دوز فنتانیل وریدی مصرف شده در طول جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان جراحی، بر اساس مجموع دوز مصرف شده از زمان شروع

بیهوشی تا پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت مجموع مقدار فنتانیل وریدی تجویز شده بر اساس پرونده بیهوشی و برگه ثبت داروهای حین عمل

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به تجویز کتورولاک وریدی در بخش ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول حضور بیمار در بخش ریکاوری، از ورود به ریکاوری تا ترخیص

از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت تجویز کتورولاک وریدی در پرونده دارویی ریکاوری و برگه ثبت داروها

3

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض مرتبط با بلاک عصبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین انجام بلاک و تا ۲۴ ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی و ثبت عوارض شامل هماتوم یا خونریزی محل تزریق، علائم عفونت موضعی، علائم مسمومیت سیستمیک با بی حسی موضعی و هر عارضه ناخواسته گزارش شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان پس از القای بیهوشی عمومی و پیش از شروع جراحی، بلاک شیت ترنسورسوس ایدومینیس تحت هدایت سونوگرافی دریافت می‌کنند. در این روش، ۲۰ میلی‌لیتر بویواکائین ۰.۲۵ درصد در صفحه مناسب تزریق می‌شود. سایر اجزای بیهوشی و پروتکل کنترل درد پس از عمل در این گروه مطابق پروتکل یکسان مطالعه انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان پس از القای بیهوشی عمومی و پیش از شروع جراحی، بلاک شیت رکتوس تحت هدایت سونوگرافی دریافت می‌کنند. در این روش، ۲۰ میلی‌لیتر بویواکائین ۰.۲۵ درصد در فضای شیت رکتوس تزریق می‌شود. سایر اجزای بیهوشی و پروتکل کنترل درد پس از عمل در این گروه مطابق پروتکل یکسان مطالعه انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

بابک اسلامی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان باقرخان، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

Babak.eslaami@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین کردی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم، معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

rmo@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان باقرخان، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

beslami@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بابک اسلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان باقرخان، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

beslami@sina.tums.ac.ir

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بابک اسلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان باقرخان، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

beslami@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بابک اسلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی