# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# 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 ازمطالعه**
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.

**گروه‌های مداخله**
گروه A پس از القای بیهوشی عمومی و پیش از برش پوست، بلاک صفحه ترنسورسوس ابدومینیس تحت هدایت اولتراسوند با ۲۰ میلی لیتر بوپیواکائین ۰.۲۵ درصد دریافت می کند. گروه B در همان زمان، بلاک شیت رکتوس تحت هدایت اولتراسوند با ۲۰ میلی لیتر بوپیواکائین 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 فنتانیل 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: **2025-12-17, ۱۴۰۴/۰۹/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-17, ۱۴۰۴/۰۹/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**
بابک اسلامی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**
جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**
+98 21 8889 5913

**آدرس ایمیل**
beslami@sina.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2026-06-21, ۱۴۰۵/۰۳/۳۱

**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 صفحه ترنسورسوس ابدومینیس با بلاک عصبی شیت رکتوس، در کنترل درد پس از جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک، 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 الکل 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 دردناک جدی

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **60 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: **60**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، بیماران واجد شرایط پس از احراز معیارهای ورود/خروج و اخذ رضایت آگاهانه، به‌صورت تصادفی‌سازی ساده (Simple Randomization) و با نسبت ۱:۱ در یکی از دو گروه زیر تخصیص می‌یابند: گروه TAP block (بلوک صفحه ترنسورسوس ابدومینیس) و گروه Rectus Sheath block (بلوک شیت رکتوس) 1) روش تصادفی‌سازی نوع تصادفی‌سازی: تصادفی‌سازی ساده (بدون بلوک و بدون لایه‌بندی). برای هر شرکت‌کننده یک تخصیص مستقل و تصادفی تولید می‌شود و به یکی از دو گروه A/B اختصاص می‌یابد. شبه‌تصادفی‌سازی استفاده نمی‌شود (مانند تخصیص متناوب، تاریخ تولد، شماره پرونده، روز مراجعه و...). 2) واحد تصادفی‌سازی واحد تصادفی‌سازی: فردی (Individual randomization)؛ هر بیمار یک واحد مستقل برای تخصیص است. تصادفی‌سازی خوشه‌ای یا چندسطحی در این مطالعه انجام نمی‌شود. 3) لایه‌های تصادفی‌سازی (Stratification) لایه‌بندی انجام نمی‌شود (Stratified randomization وجود ندارد). تمام افراد واجد شرایط بدون طبقه‌بندی وارد فرآیند تصادفی‌سازی می‌شوند. 4) ابزار تصادفی‌سازی ابزار تولید توالی تصادفی: تولیدکننده اعداد تصادفی رایانه‌ای (SPSS). ابزار اجرای تخصیص در بالین: پاکت‌های مات، مهروموم‌شده و شماره‌گذاری‌شده (SNOSE). 5) نحوه ساخت توالی تصادفی یک فرد مستقل از تیم اجرای بالینی توالی تخصیص را تولید می‌کند. برای تولید توالی، یک لیست با طول برابر با تعداد نمونه موردنیاز ساخته می‌شود و برای هر ردیف، تخصیص A یا B با احتمال برابر (۰٫۵/۰٫۵) تولید می‌گردد. خروجی نهایی به‌صورت یک لیست سریالی تهیه می‌شود و هر شماره به یک تخصیص مشخص (A/B) متصل است. 6) پنهان‌سازی تخصیص برای جلوگیری از سوگیری انتخاب، پنهان‌سازی تخصیص با روش SNOSE انجام می‌شود: پاکت‌ها مات، غیرقابل‌نفوذ به نور، مهروموم‌شده و به‌ترتیب شماره‌گذاری سریالی تهیه می‌شوند. داخل هر پاکت یک کارت حاوی کد گروه (= A TAP، B = Rectus Sheath) قرار داده می‌شود. پاکت‌ها توسط فرد مستقل آماده‌سازی شده و در محل امن نگهداری می‌شوند. زمان بازکردن پاکت: فقط بعد از تأیید نهایی واجد شرایط بودن بیمار و ثبت رضایت آگاهانه.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

به‌منظور کاهش سوگیری، شرکت‌کنندگان، پرسنل مراقبت پس از عمل، جمع‌آورندگان داده و ارزیابان پیامد نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند بود. بلوک‌ها پس از القای بیهوشی عمومی انجام می‌شوند و بر روی محل‌های تزریق پانسمان مشابه قرار داده می‌شود. تخصیص گروهی توسط پاکت‌های مات مهر و موم‌شده (SNOSE) فقط برای آنستزیولوژیست انجام‌دهنده بلوک افشا می‌شود و در اسناد قابل دسترس برای ارزیابان پیامد فقط به صورت کد A/B ثبت می‌گردد. پروتکل کنترل درد پس از عمل در هر دو گروه یکسان و از پیش استاندارد شده است. تحلیل آماری با گروه‌های کدگذاری‌شده انجام شده و آن‌بلیند کردن پس از قفل شدن پایگاه داده صورت می‌گیرد.

**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 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

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

درد حاد که در دوره‌ی اولیه پس از عمل کوله‌سیستکتومی لاپاراسکوپیک الکتیو رخ می‌دهد و نیازمند کنترل درد و دریافت درمان‌های 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 یا 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 صفحه ترنسورسوس ابدومینیس تحت هدایت سونوگرافی دریافت می‌کنند. در این روش، ۲۰ میلی‌لیتر بوپیواکائین 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 بوپیواکائین 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**
+98 21 6119 0000
**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**

+98 21 8163 3685
**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

## 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**
+98 21 6119 0000
**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**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
بزرگراه چمران، خیابان باقرخان، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1419733141
**تلفن**
+98 21 6119 0000
**ایمیل**
beslami@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 21 6119 0000
**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