پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر ضد دردی بلوک عرضی شکمی بعد از عمل آپاندکتومی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر ضد دردي بلوک عرضي شكمي بعد از عمل آپاندكتومي
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوسوکور، با کنترل فعال، دو گروه موازی و تک‌مرکزی در بیمارستان امام رضا (ع) بیرجند است. حجم نمونه هدف ۶۰ بیمار، با هدف تخصیص ۳۰ بیمار به هر گروه، خواهد بود. بیماران با استفاده از تصادفی سازی ساده رایانه‌ای و احتمال تخصیص برابر، به گروه بلوک عرضی شکمی با روپیواکائین یا گروه پتیدین وریدی اختصاص خواهند یافت. بیماران و تحلیلگران داده‌ها از تخصیص گروهی بی‌اطلاع خواهند بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوسوکور، با کنترل فعال، دو گروه موازی و تک‌مرکزی در بیمارستان امام رضا (ع) بیرجند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود:سن بیشتر از 15 ASA score 1 and 2 خروج: پرفوراسیون، همراهي آپانديسيت با هرني، جراحي روده اي يا جراحي زنان همراه با آپاندكتومي و سن زير 15 سال
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، در پایان آپاندکتومی باز و پیش از به‌هوش‌آمدن بیمار، بلوک عرضی شکمی سمت راست توسط متخصص بیهوشی و تحت هدایت سونوگرافی با رویکرد لترال انجام خواهد شد. برای این منظور، ۲۰ میلی‌لیتر روپیواکائین با غلظت ۰/۲۵ درصد در فضای بین عضلات مایل داخلی و عرضی شکم تزریق خواهد شد. گروه کنترل پیش از انتقال به ریکاوری، ۲۵ میلی‌گرم پتیدین وریدی دریافت خواهد کرد. در هر دو گروه، مسکن نجات در صورت نیاز مطابق پروتکل تجویز خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد با مقیاس عددی درد در ساعات ۱، ۲، ۶، ۱۲ و ۲۴ پس از جراحی بررسی خواهد شد. تهوع و استفراغ، عوارض، زمان نخستین درخواست مسکن و میزان مصرف مسکن طی ۲۴ ساعت ثبت خواهند شد. مسکن نجات در هر دو گروه، در صورت نیاز، مطابق پروتکل تجویز خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260517069425N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-31, ۱۴۰۵/۰۸/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-31, ۱۴۰۵/۰۸/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-31, ۱۴۰۵/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرعباس اسمعیل بیگی ماهانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3245 0943
آدرس ایمیل
a.esmaeilbeigi@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-21, ۱۴۰۵/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ضد دردی بلوک عرضی شکمی بعد از عمل آپاندکتومی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ضد دردی بلوک عرضی شکمی بعد از عمل آپاندکتومی
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر از 15سال ASA درجه یک و دو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پرفوراسیون همراهیآپاندیسیت با هرني جراحي روده اي جراحي زنان همراه با آپاندکتومي سن زیر 15 سال

سن

از سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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

تصادفی‌سازی در سطح فرد و به روش تصادفی سازی ساده رایانه‌ای انجام خواهد شد. هر بیمار با احتمال برابر به یکی از دو گروه مداخله یا شاهد تخصیص خواهد یافت؛ بنابراین، نسبت احتمالی تخصیص به دو گروه، ۱ به ۱ خواهد بود. از تصادفی‌سازی بلوکی یا طبقه‌بندی‌شده استفاده نخواهد شد. پیش از آغاز ورود شرکت‌کنندگان، یک پژوهشگر مستقل که در پذیرش بیماران به مطالعه یا اجرای مداخلات نقشی ندارد، توالی تخصیص را با استفاده از مولد اعداد شبه‌تصادفی رایانه‌ای ایجاد خواهد کرد. برای هر جایگاه در توالی، برنامه به‌صورت مستقل یکی از دو کد ۱ یا ۲ را با احتمال برابر تولید خواهد کرد. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های مات، دربسته و دارای شماره‌های متوالی انجام خواهد شد. این پاکت‌ها توسط پژوهشگر مستقل و مطابق توالی تصادفی تولیدشده آماده خواهند شد و هر پاکت حاوی برگه تخصیص به یکی از دو گروه خواهد بود. پس از تأیید واجد شرایط بودن بیمار، اخذ رضایت آگاهانه کتبی و ثبت اطلاعات پایه، شماره متوالی بعدی به بیمار اختصاص خواهد یافت. مشخصات شناسایی بیمار پیش از باز کردن پاکت، روی پاکت متناظر ثبت خواهد شد. سپس متخصص بیهوشی، هنگام اجرای مداخله، پاکت مربوط را باز خواهد کرد. افراد مسئول پذیرش بیماران به مطالعه، به توالی تخصیص یا محتوای پاکت‌های بازنشده دسترسی نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به‌صورت دوسوکور انجام خواهد شد؛ به این معنا که بیماران و افراد مسئول تحلیل آماری داده‌ها از تخصیص بیماران به گروه‌های مطالعه بی‌اطلاع خواهند بود. هر دو گروه تحت بیهوشی عمومی قرار خواهند گرفت. بلوک عرضی شکمی در گروه مداخله در پایان جراحی و پیش از به‌هوش‌آمدن بیمار انجام خواهد شد و بیماران گروه کنترل، پیش از انتقال به ریکاوری، پتیدین وریدی دریافت خواهند کرد. نوع مداخله دریافتی به بیماران اعلام نخواهد شد. متخصص بیهوشی انجام‌دهنده مداخله از تخصیص گروهی اطلاع خواهد داشت. تحلیل آماری داده‌ها بدون آشکارشدن نوع مداخله اختصاص‌یافته به هر گروه برای تحلیلگران انجام خواهد شد.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

کرمان خیابان 24 اذر کوچه 17 پلاک 15

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

7619745459

تاریخ تایید

2025-12-24, ۱۴۰۴/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق

ir.bums.rec.1404.401

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپاندیسیت

کد ICD-10

K35

توصیف کد ICD-10

Acute appendicitis

2

شرح

دردهای حاد پس از مداخله پزشکی

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت هاي 1 ،2 ،6 ،12 و 24 ساعت پس از پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار NRS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع/استفراغ پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات ۱، ۲، ۶، ۱۲ و ۲۴ پس از پایان جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اظهار بیمار

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان سپری‌شده از پایان جراحی تا نخستین درخواست مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام نخستین درخواست مسکن نجات، طی ۲۴ ساعت نخست پس از پایان جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت زمان پایان جراحی و زمان نخستین درخواست بیمار برای دریافت مسکن نجات در فرم جمع‌آوری داده‌ها

3

شرح متغیر پیامد
مقدار تجمعی مصرف مسکن‌های اوپیوئیدی پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به‌صورت تجمعی طی ۲۴ ساعت نخست پس از پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت نام، راه تجویز و مقدار هر مسکن اوپیوئیدی تجویزشده طی ۲۴ ساعت نخست پس از جراحی در فرم جمع‌آوری داده‌ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (بلوک عرضی شکمی با روپیواکائین): گروه مداخله در پایان آپاندکتومی باز و پیش از به‌هوش‌آمدن از بیهوشی عمومی، یک نوبت بلوک عرضی شکمی سمت راست توسط متخصص بیهوشی، تحت هدایت سونوگرافی و با رویکرد لترال دریافت خواهد کرد. برای این منظور، ۲۰ میلی‌لیتر روپیواکائین با غلظت ۰/۲۵ درصد در فضای بین عضلات مایل داخلی و عرضی شکم تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل (پتیدین وریدی): گروه کنترل پس از آپاندکتومی باز تحت بیهوشی عمومی و پیش از انتقال به ریکاوری، یک نوبت پتیدین به مقدار ۲۵ میلی‌گرم به‌صورت وریدی دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
امیرعباس اسمعیل بیگی ماهانی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9714811151
تلفن
+98 56 3222 6776
ایمیل
amires1375@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
امیرعباس اسمعیل بیگی ماهانی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 34 3245 0943
ایمیل
amires1375@gmail.com
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
امیرعباس اسمعیل بیگی ماهانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان 24 اذر کوچه 17 پلاک 15

شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619745549
تلفن
+98 34 3245 0943
ایمیل
amires1375@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا قاسمیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیرجند خیابان طالقانی بیمارستان امام رضا
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
1451451515
تلفن
+98 56 3239 5812
ایمیل
dr.ghasemian54@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
امیرعباس اسمعیل بیگی ماهانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
24 اذر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619745549
تلفن
+98 34 3245 0943
ایمیل
amires1375@gmail.com

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