پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی بلوک دوطرفه صفحه ارکتور اسپاین (ESP) تحت هدایت سونوگرافی همراه با بی‌حسی توموسنت در مقایسه با بی‌حسی توموسنت به‌تنهایی جهت بی‌دردی پس از عمل در بیماران کاندیدای جراحی ماموپلاستی: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر بلوک دوطرفه صفحه ارکتور اسپاین تحت هدایت سونوگرافی بر کیفیت ریکاوری در بیماران کاندید جراحی ماموپلاستی کاهشی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دوسوکور و تصادفی‌سازی شده بر روی ۱۰۰ بیمار (۵۰ نفر در هر گروه). برای تصادفی‌سازی از جدول اعداد تصادفی با استفاده از نرم‌افزار randomizer.org و با نسبت تخصیص ۱:۱ استفاده شد.»

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده و دوسوکور بر روی زنان کاندید جراحی ماموپلاستی کاهشی در بیمارستان شهدای عشایر انجام می‌شود. بیماران به صورت تصادفی (با پنهان‌سازی از طریق پاکت‌های مات و مهروموم‌شده) در دو گروه تخصیص می‌یابند: گروه مداخله و گروه کنترل در این مطالعه بیمار، جراح و ارزیاب پیامدها نسبت به گروه‌بندی کور هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان ۱۸ تا ۶۵ ساله کاندید جراحی الکتیو ماموپلاستی کاهشی با شاخص توده بدنی ۱۸ تا ۳۵ که فرم رضایت آگاهانه را تکمیل کرده‌اند. شرایط عدم ورود: ناتوانی در درک پرسشنامه، ناتوانی در استفاده از پمپ درد، حساسیت به داروهای بی‌حسی موضعی (آمیدها)، اختلالات انعقادی، سابقه جراحی پستان یا ستون فقرات سینه‌ای، سوءمصرف مواد و بیماری‌های شدید روانی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله (آزمون):دریافت بیهوشی عمومی، محلول توموسنت و بلوک دوطرفه صفحه ارکتور اسپاین تحت هدایت سونوگرافی در سطح پنجمین مهره سینه‌ای (تزریق مجموعاً ۶۰ میلی‌لیتر لووبوپیواکائین ۰.۲۵ درصد). گروه کنترل:دریافت بیهوشی عمومی، محلول توموسنت و تزریق نمایشی نرمال سالین زیرجلدی جهت حفظ کورسازی مطالعه.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: ارزیابی کیفیت ریکاوری ۲۴ ساعت پس از جراحی با استفاده از پرسشنامه QoR-15. پیامدهای ثانویه: میزان کل مخدر مصرفی (MME) در ۲۴ ساعت اول؛ شدت درد (بر اساس معیار NRS) در فواصل زمانی ۳۰ دقیقه تا ۲۴ ساعت پس از عمل؛ زمان اولین درخواست مسکن؛ میزان بروز تهوع و استفراغ پس از عمل (PONV)؛ مدت زمان بستری؛ و بررسی عوارض جانبی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230410057871N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-17, ۱۴۰۵/۰۳/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-17, ۱۴۰۵/۰۳/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-17, ۱۴۰۵/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرین کریمی روزبهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3324 1229

آدرس ایمیل

arian.karimi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-21, ۱۴۰۵/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-22, ۱۴۰۵/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی بلوک دوطرفه صفحه ارکتور اسپاین (ESP) تحت هدایت سونوگرافی همراه با بی‌حسی توموسنت در مقایسه با بی‌حسی توموسنت به‌تنهایی جهت بی‌دردی پس از عمل در بیماران کاندیدای جراحی ماموپلاستی: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بلوک ارکتور اسپاین (ESP) در کاهش درد پس از جراحی ماموپلاستی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران زن در محدوده سنی ۱۸ تا ۶۵ سال کاندیدای جراحی الکتیو ماموپلاستی کاهشی (Reduction Mammoplasty) کاندیدای جراحی الکتیو ماموپلاستی کاهشی (Reduction Mammoplasty) شاخص توده بدنی (BMI) بین ۱۸ تا ۳۵ کیلوگرم بر متر مربع وضعیت فیزیکی کلاس I یا II بر اساس طبقه‌بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت شناخته‌شده به داروهای بی‌حسی موضعی (آمیدها) عفونت در محل تزریق بلاک سوءمصرف مواد مخدر یا الکل بیماری‌های شدید روانی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی با استفاده از یک جدول اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر (نرم‌افزار آنلاین Randomizer.org) با نسبت تخصیص ۱:۱ انجام می‌شود. جهت پنهان‌سازی تخصیص، توالی تصادفی‌سازی توسط یک متخصص آمار در پاکت‌های مات، مهر و موم شده و شماره‌گذاری شده پنهان خواهد شد. پاکت‌ها تنها پس از القای بیهوشی توسط متخصص بیهوشی باز می‌شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کارآزمایی دوسوکور (Double-blind). بیمار، جراح و ارزیاب پیامدها (ارزیابی‌کننده درد و کیفیت ریکاوری) از گروه تخصیص‌یافته کاملاً بی‌اطلاع خواهند بود. به منظور حفظ کورسازی بیماران، مداخله بلوک دقیقاً پس از القای بیهوشی عمومی انجام 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 لرستان
آدرس خیابان
خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تاریخ تایید
2022-04-13, ۱۴۰۱/۰۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1404.369

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بزرگی پستان (ماکروماستی) / کاندیدای جراحی ماموپلاستی کاهشی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲۴ ساعت پس از پایان عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استاندارد ۱۵ سوالی کیفیت ریکاوری (QoR-15)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳۰ دقیقه، ۱، ۲، ۴، ۶، ۱۲ و ۲۴ ساعت پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس رتبه‌بندی عددی درد (NRS - نمره ۰ تا ۱۰)

2

شرح متغیر پیامد
میزان کل داروی مخدر مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی ۲۴ ساعت اول پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه و ثبت معادل میلی‌گرم مورفین (MME) مصرف شده

3

شرح متغیر پیامد
زمان اولین درخواست مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از لحظه پایان جراحی تا زمان اولین درخواست مسکن توسط بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت زمان دقیق بر حسب دقیقه/ساعت توسط ارزیاب (از پایان عمل تا درخواست)

4

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ پس از عمل (PONV)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی ۲۴ ساعت اول پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی و ثبت وقوع یا عدم وقوع (و در صورت نیاز دفعات آن)

5

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه زمان از بستری تا ترخیص بر حسب ساعت/روز

6

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول بستری و تا ۲۴ ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی (ثبت هرگونه عارضه مانند سمیت داروی بی‌حسی، عفونت، هماتوم و غیره)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:در گروه مداخله، پس از القای بیهوشی عمومی و پیش از شروع جراحی، بلوک دوطرفه صفحه ارکتور اسپاین تحت شرایط استریل انجام می‌شود. با استفاده از دستگاه سونوگرافی (پروب خطی)، زائده عرضی مهره پنجم سینه‌ای (T5) شناسایی شده و یک سوزن اکوژنیک گیج ۲۲ با تکنیک داخل‌صفحه‌ای وارد فضای بین عضله ارکتور اسپاین و زائده عرضی می‌گردد. پس از تأیید محل با تزریق ۱ تا ۲ میلی‌لیتر نرمال سالین، داروی بی‌حسی لووبوپیواکائین ۰.۲۵٪ (محصول شرکت [شرکت سینا پیشگام دارو نوین]) تزریق می‌شود. دوز مصرفی در هر طرف ۳۰ میلی‌لیتر (مجموعاً ۶۰ میلی‌لیتر) است. این مداخله تنها یک‌بار و به‌صورت تک‌دوز پیش از جراحی انجام می‌گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:در گروه کنترل (گروه شاهد)، بیماران پس از القای بیهوشی عمومی استاندارد (کاملاً مشابه با گروه مداخله)، تحت عمل جراحی ماموپلاستی کاهشی قرار می‌گیرند. در این گروه، به منظور حفظ کورسازی مطالعه برای بیمار و ارزیاب، به جای استفاده از داروی بی‌حسی موضعی، تزریق نمایشی (تزریق زیرجلدی نرمال سالین) انجام می‌شود. برای این کار از سرم نرمال سالین ۰/۹ درصد (تولید شرکت داروسازی [شهید قاضی]) استفاده می‌گردد. حجم تزریق در هر طرف ۳۰ میلی‌لیتر (در مجموع ۶۰ میلی‌لیتر) است که به صورت تک‌دوز و تنها یک بار پیش از شروع برش جراحی انجام می‌شود. همچنین، مشابه با گروه مداخله، محلول توموسنت استاندارد توسط جراح در موضع عمل تزریق می‌گردد. در این گروه هیچ‌گونه تزریقی در ناحیه اطراف مهره‌ای (پاراورتبرال) و فضای صفحه ارکتور اسپاین صورت نمی‌گیرد و بیماران تنها بیهوشی عمومی، تزریق نمایشی زیرجلدی و محلول توموسنت جراحی را دریافت می‌کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای عشایر
نام کامل فرد مسوول
آرین کریمی روزبهانی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6816933133
تلفن
+98 66 3323 6401
ایمیل
shohadahospital@lums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
پیمان آسترکی
آدرس خیابان
خرم اباد، کمالوند، کیلومتر٤ جاده خرم آباد- بروجرد، مجتمع پردیس دانشگاهي علوم پزشكي لرستان، معاونت تحقیقات و فناوري
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 0333 1660
ایمیل
peymanastaraki@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
آرین کریمی روزبهانی
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
مجتمع دانشگاهي علوم پزشكي لرستان، کیلومتر 5 جاده خرم آباد –بروجرد ، روبروی روستای کهریزک،خرم آباد،استان لرستان، ایران
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814993165
تلفن
+98 930 675 7977
ایمیل
arian.karimi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
سیاوش بیرانوند
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
مجتمع دانشگاهي علوم پزشكي لرستان ، کیلومتر 5 جاده خرم آباد –بروجرد ، روبروی روستای کهریزک، خرم آباد،استان لرستان، ایران
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814993165
تلفن
+98 930 675 7977
ایمیل
beiranvandsiavash@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
آرین کریمی روزبهانی
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
مجتمع دانشگاهي علوم پزشكي لرستان ، کیلومتر 5 جاده خرم آباد –بروجرد ، روبروی روستای کهریزک، خرم آباد،استان لرستان، ایران
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814993165
تلفن
+98 930 675 7977
ایمیل
arian.karimi@sbmu.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