پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثرات ضددردی انفیلتراسیون (ترزیق موضعی) بوپیواکائین در برابر ترامادول در محل جراحی پس از آپاندکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثرات ضددردی انفیلتراسیون (ترزیق موضعی) بوپیواکائین در برابر ترامادول در محل جراحی در بیماران تحت آپاندکتومی با بیهوشی عمومی.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سویه کور، با گروه های موازی، دارای گروه کنترل فعال، فاز ۳ بر روی ۸۰ بیمار (۴۰ بیمار در هر گروه). برای تصادفی سازی از تابع تولید اعداد تصادفی نرم افزار SPSS استفاده می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان الجمهوری نینوا در عراق انجام می‌شود. بیماران کاندیدای آپاندکتومی پس از تایید معیارهای ورود، به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. جراح دارو را در محل جراحی تزریق می‌کند. بیمار، ارزیاب درد و تحلیلگر
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال کاندیدای انجام جراحی آپاندکتومی تحت بیهوشی عمومی. دارا بودن وضعیت فیزیکی ASA کلاس I یا II توانایی ارائه رضایت آگاهانه کتبی. شرایط عدم ورود آلرژی شناخته شده به از داروهای مورد استفاده سابقه سوءمصرف مواد مخدر. نارسایی شدید قلبی، کبدی، کلیوی یا اختلالات عصبی پیشرفته. بارداری یا شیردهی در زنان. شاخص BMI بیشتر از ۳۵ کیلوگرم بر مترمربع. تشخیص آپاندیسیت پرفوره یا پریتونیت منتشر ناتوانی در برقراری ارتباط برای ارزیابی نمره درد.
گروه‌های مداخله
گروه بوپیواکائین: دریافت ۲۰ میلی‌لیتر بوپیواکائین ۰.۲۵٪ (۵۰ میلی‌گرم) به صورت انفیلتراسیون لایه‌به‌لایه در محل جراحی. گروه ترامادول: دریافت ۱۰۰ میلی‌گرم ترامادول حل شده در ۲۰ میلی‌لیتر نرمال سالین به صورت انفیلتراسیون
متغیرهای پیامد اصلی
نمره درد پس از عمل با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری در زمان‌های ورود به ریکاوری و ۱، ۲، ۴، ۶، ۱۲ و ۲۴ ساعت پس از جراحی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260428069192N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-08, ۱۴۰۵/۰۵/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-08, ۱۴۰۵/۰۵/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-08, ۱۴۰۵/۰۵/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد سورانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8898 3025
آدرس ایمیل
msorani@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-11, ۱۴۰۵/۰۵/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-06, ۱۴۰۵/۰۸/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات ضددردی انفیلتراسیون (ترزیق موضعی) بوپیواکائین در برابر ترامادول در محل جراحی پس از آپاندکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر ضددردی دو داروی بوپیواکائین و ترامادول موضعی در جراحی آپاندکتومی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال تمام شمسی. کاندیدای انجام جراحی آپاندکتومی تحت بیهوشی عمومی. دارا بودن وضعیت فیزیکی ASA کلاس I یا II بر اساس معیارهای انجمن بیهوشی آمریکا. توانایی درک کامل پروتکل مطالعه و ارائه رضایت آگاهانه کتبی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت یا آلرژی شناخته شده به بوپیواکائین، ترامادول یا هر یک از داروهای مورد استفاده در مطالعه سابقه مصرف مزمن داروهای مخدر یا سوءمصرف مواد مخدر. نارسایی شدید قلبی، کبدی، کلیوی یا اختلالات عصبی پیشرفته. بارداری یا شیردهی در زنان. شاخص توده بدنی (BMI) بیشتر از ۳۵ کیلوگرم بر مترمربع. تشخیص آپاندیسیت پرفوره یا پریتونیت منتشر نیازمند جراحی گسترده. ناتوانی در برقراری ارتباط مؤثر برای ارزیابی دقیق نمره درد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده کنترل‌دار، از روش تصادفی‌سازی ساده با استفاده از اعداد تصادفی تولید شده توسط نرم‌افزار(Uniform Random Number Generator) استفاده خواهد شد. این روش یک روش کاملاً احتمالی است که در آن هر شرکت‌کننده شانس کاملاً مساوی و مستقل برای تخصیص به هر یک از دو گروه مداخله دارد. در این روش، توالی تصادفی به گونه‌ای طراحی شده است که تخصیص هر بیمار به گروه‌ها به هیچ‌وجه قابل پیش‌بینی نبوده و صرفاً مبتنی بر شانس و احتمال است. احتمال تخصیص به هر گروه معادل ۵۰ درصد (نسبت ۱:۱) خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، کورسازی به‌صورت دو سویه طراحی شده است با این تفاوت که پزشک تزریق‌کننده کور نیست، اما بیمار، گردآورنده داده و تحلیل‌گر آماری همگی نسبت به گروه تخصیصی بیمار کور خواهند بود. داروهای مطالعه (بوپیواکائین ۰.۲۵٪ و ترامادول ۱۰۰ میلی‌گرم حل شده در نرمال سالین) توسط یک داروساز مستقل در سرنگ‌های ۲۰ میلی‌لیتری یکسان و با ظاهر شفاف و بی‌رنگ آماده می‌شوند و فقط با کد گروه (A یا B) برچسب‌گذاری می‌گردند. پس از باز شدن پاکت تصادفی‌سازی، فقط جراح از کد گروه مطلع می‌شود و داروی مربوطه را در محل جراحی تزریق می‌کند. بیمار، تیم بیهوشی، پرستاران و ارزیاب درد از نوع داروی تزریق شده بی‌اطلاع هستند. تحلیلگر آماری نیز داده‌ها را با کدهای A و B دریافت می‌کند و پس از اتمام تحلیل، کدگشایی انجام می‌شود. برای حفظ کورسازی در طول مطالعه، تمامی اعضای تیم موظف به رعایت کورسازی هستند و هیچ اطلاعاتی درباره گروه بیمار به ارزیاب درد یا بیمار داده نمی‌شود. در صورتی که به هر دلیلی گروه بیمار فاش شود، این موضوع به عنوان "نقض کورسازی" در فرم جمع‌آوری داده ثبت می‌گردد و در تحلیل نهایی لحاظ 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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده بهداشت و پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران ،میدان انقلاب، خیابان انقلاب، خیابان قدس ، کوچه محمد ابراهیم باستانی پاریزی، پلاک 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417744361

تاریخ تایید

2025-08-02, ۱۴۰۴/۰۵/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SPH.REC.1405.137

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد پس از عمل ناشی از برش جراحی آپاندکتومی

کد ICD-10

K35

توصیف کد ICD-10

Acute appendicitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه ۱:نمره درد پس از عمل بر اساس مقیاس آنالوگ بصری (VAS) در زمان ورود به ریکاوری و ۱، ۲، ۴، ۶، ۱۲ و ۲۴ ساعت پس از جراحی (۰ تا ۱۰ سانتی‌متر، که ۰ به معنای بدون درد و ۱۰ به معنای شدیدترین درد قابل تصور است)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ورود به ریکاوری و ۱، ۲، ۴، ۶، ۱۲ و ۲۴ ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله مقیاس آنالوگ بصری (VAS) اندازه گیری خواهد شد (۰ تا ۱۰ سانتی‌متر، که ۰ به معنای بدون درد و ۱۰ به معنای شدیدترین درد قابل تصور است)

2

شرح متغیر پیامد

.پیامد اولیه ۲:میزان مصرف کل مسکن مخدر در ۲۴ ساعت اول پس از

جراحی (بر حسب میلی‌گرم).
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مجموع مصرف مخدر در طی 24 ساعت نخست بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مجموع مخدر مصرفی بیمار طی 24 ساعت نخست بعد از جراحی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب، فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک و فشار متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ورود به ریکاوری، ۳۰ دقیقه پس از جراحی، ۱ ساعت، ۲ ساعت، ۴ ساعت، ۶ ساعت، ۱۲ ساعت و ۲۴ ساعت پس از جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه مانیتورینگ استاندارد (فشارسنج و الکتروکاردیوگراف) در بخش ریکاوری و بخش جراحی.

2

شرح متغیر پیامد
زمان تا اولین درخواست مسکن نجات‌بخش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اولین درخواست بعد از جراحی یا VAS برابر یا بالای 4
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت زمان دقیق (دقیقه) از پایان جراحی (خروج لوله تراشه) تا زمان درخواست مسکن، بر اساس مستندات پرستاری و ثبت در فرم جمع‌آوری داده.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از بسته شدن فاسیا و قبل از بسته شدن پوست، ۲۰ میلی‌لیتر بوپیواکائین ۰.۲۵٪ (معادل ۵۰ میلی‌گرم) توسط جراح به صورت انفیلتراسیون لایه‌به‌لایه و چندنقطه‌ای در محل جراحی تزریق می‌شود. نحوه تزریق به این صورت است که ۵ میلی‌لیتر در فاسیای عضلانی، ۱۰ میلی‌لیتر در بافت زیرجلدی (به صورت بادبزنی) و ۵ میلی‌لیتر باقیمانده در لایه زیرپوستی (سابدرمال) تزریق می‌گردد. تزریق به آرامی (حدود ۲ میلی‌لیتر در هر ۱۰ ثانیه) انجام می‌شود و پس از تزریق، محل جراحی ماساژ داده نمی‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از بسته شدن فاسیا و قبل از بسته شدن پوست، ۱۰۰ میلی‌گرم ترامادول هیدروکلراید حل شده در ۲۰ میلی‌لیتر نرمال سالین توسط جراح به صورت انفیلتراسیون لایه‌به‌لایه و چندنقطه‌ای در محل جراحی تزریق می‌شود. نحوه تزریق مشابه گروه اول است: ۵ میلی‌لیتر در فاسیای عضلانی، ۱۰ میلی‌لیتر در بافت زیرجلدی (به صورت بادبزنی) و ۵ میلی‌لیتر باقیمانده در لایه زیرپوستی (سابدرمال) تزریق می‌گردد. تزریق به آرامی (حدود ۲ میلی‌لیتر در هر ۱۰ ثانیه) انجام می‌شود و پس از تزریق، محل جراحی ماساژ داده نمی‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی الجمهوری شهر نینوی- عراق
نام کامل فرد مسوول
عماد احمد حمید
آدرس خیابان
موصل (Mosul)، استان نینوی، عراق
شهر
موصل
کد پستی
4100156718
تلفن
+964 771 891 4649
ایمیل
emadahmad11110000@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
تهران، بلوار کشاورز، پلاک 63
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6649 1070
ایمیل
tumspr@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
محمد سورانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران ،میدان انقلاب، خیابان انقلاب، خیابان قدس ، کوچه محمد ابراهیم باستانی پاریزی، پلاک 17
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417744361
تلفن
+98 21 8898 3025
ایمیل
mohamad.sorani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد سورانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران ،میدان انقلاب، خیابان انقلاب، خیابان قدس ، کوچه محمد ابراهیم باستانی پاریزی، پلاک17
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417744361
تلفن
+98 21 8898 3025
ایمیل
mohamad.sorani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد سورانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران ،میدان انقلاب، خیابان انقلاب، خیابان قدس ، کوچه محمد ابراهیم باستانی پاریزی، پلاک 17
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417744361
تلفن
+98 21 8898 3025
ایمیل
mohamad.sorani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
کلیه داده‌ها مطابق با تعهدنامه اخلاقی محرمانه باقی خواهند ماند و صرفاً به‌صورت نتایج تجمیعی و گروهی در قالب مقاله یا گزارش نهایی منتشر خواهند شد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان به اشتراک گذاشته نخواهد شد. تنها مستندات قابل انتشار شامل نتایج تجمیعی مطالعه در قالب مقاله نهایی و طرح اولیه آنالیز آماری (Statistical Analysis Plan) می‌باشد. نتایج مطالعه از طریق چاپ در یک مجله علمی-پژوهشی معتبر داخلی یا بین‌المللی در حوزه بیهوشی و نیز ارائه در کنفرانس‌های مرتبط منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به برنامه آنالیز آماری: بلافاصله پس از ثبت مطالعه در IRCT. دسترسی به نتایج تجمیعی (مقاله): حداکثر ۱۲ ماه پس از پایان جمع‌آوری داده‌ها ارسال و پس از چاپ، ۶ ماه بعد قابل دسترس عموم.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های فردی به اشتراک گذاشته نمی‌شود. نتایج تجمیعی (مقاله) و برنامه آنالیز آماری به‌صورت عمومی و بدون محدودیت برای کلیه محققین دانشگاهی، شاغلین صنعت، دانشجویان و عموم مردم از طریق مجله ناشر و IRCT قابل دسترسی است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌های فردی به اشتراک گذاشته نمی‌شود. برای استفاده از نتایج تجمیعی و برنامه آنالیز آماری: ۱. ذکر منبع و استناد کامل الزامی است. ۲. استفاده تجاری مستقیم مجاز نیست. ۳. رعایت اصول اخلاق پژوهش ضروری است. ۴. به دلیل انتشار دسترسی آزاد، نیازی به درخواست رسمی نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان به ترتیب اولویت میتوانند از طریق زیر مستند قابل انتشار را دریافت نمایند : ۱. وب‌سایت مجله ناشر (مقاله). ۲.www.irct.ir .

ایمیل مجری اصلی: mohamad.sorani@gmail.com (اطلاعات تکمیلی). ۴. پایگاه‌های PubMed ،Scopus و Google Scholar.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فا بدون فرآیند درخواست. دانلود آنی و رایگان از وب‌سایت مجله یا پاسخ به سوالات تکمیلی از طریق ایمیل

سایر توضیحات