پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارزیابی کارآیی ضددردی بلوک TARAA(بلوک آپونوروز عرضی شکمی-راست شکمی(در مقایسه با بلوک TAP و مراقبت استاندارد در تحت کولهسیستکتومی الپاراسکوپیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفیشدهٔ سهگروه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی ضد درد بلوک آپونوروز عضله عرضی شکم و عضله راست شکمی، بلوک صفحه عضله عرضی شکم و مراقبت استاندارد در بیماران تحت کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک الکتیو.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی تک مرکزی با سه گروه موازی و ۶۰ شرکت کننده، شامل ۲۰ نفر در هر گروه است. تصادفی سازی با بلوک های تصادفی متوازن با اندازه بلوک ۶ و پاکت های مهر و موم شده دارای شماره متوالی انجام می شود. فاز کارآزمایی دارویی برای این مطالعه کاربرد ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امام حسین انجام خواهد شد. بلوک ها پیش از القای بیهوشی عمومی توسط متخصص بیهوشی مجرب انجام می شوند. ارزیابی پیامدها توسط پرستار پژوهشی کور نسبت به تخصیص گروه انجام خواهد شد. گروه ها برای تحلیل داده ها کدگذاری می شوند تا تحلیلگر داده نیز نسبت به تخصیص گروه ها کور باقی بماند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران ۱۸ تا ۶۵ سال با وضعیت فیزیکی ا یا II انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا که کاندید کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک الکتیو هستند و رضایت آگاهانه کتبی می دهند، وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای اصلی عدم ورود شامل بارداری، اختلالات انعقادی، مصرف مزمن اوپیوئید، عفونت محل انجام بلوک و حساسیت به بی حس کننده های موضعی آمیدی است.

گروه‌های مداخله

گروه اول بلوک آپونوروز عضله عرضی شکم و عضله راست شکمی را به صورت دوطرفه و تحت هدایت سونوگرافی دریافت می کند. گروه دوم بلوک صفحه عضله عرضی شکم را به صورت دوطرفه و تحت هدایت سونوگرافی دریافت می کند. در هر دو روش، در هر طرف ۲۰ میلی لیتر روپیوکائین 0.2% تزریق می شود. گروه سوم مراقبت استاندارد را بدون بلوک عصبی دریافت می کند. هر سه گروه پروتکل یکسان ضد درد سیستمیک و در صورت نیاز مورفین نجات دهنده دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

مجموع مصرف مورفین وریدی طی ۲۴ ساعت اول؛ شدت درد در حالت استراحت و حرکت در ساعات ۲، ۴، ۶، ۱۲ و ۲۴؛ زمان تا اولین دریافت مسکن نجات دهنده؛ تهوع و استفراغ پس از عمل؛ رضایت بیمار؛ عوارض مرتبط با بلوک.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260704070072N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-15, ۱۴۰۵/۰۵/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-15, ۱۴۰۵/۰۵/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-15, ۱۴۰۵/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معین ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3522 5747

آدرس ایمیل

moein.ebrahimi1997@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-20, ۱۴۰۵/۰۶/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-12-20, ۱۴۰۵/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی کارآیی ضددردی بلوک TARAA(بلوک آپونوروز عرضی شکمی-راست شکمی(در مقایسه با بلوک TAP و مراقبت استاندارد در تحت کولهسیستکتومی الپاراسکوپیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفیشدهٔ سهگروه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو نوع بلوک عصبی شکم و درمان استاندارد درد برای کاهش درد پس از جراحی لاپاراسکوپی کیسه صفرا

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید کوله‌سیستکتومی لاپاراسکوپیک الکتیو. سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال. کلاس فیزیکی I یا II بر اساس طبقه‌بندی انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا (ASA). ارائه رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به داروهای بی‌حس‌کننده موضعی از نوع آمیدی. اختلال انعقادی به صورت شمارش پلاکت کمتر از ۸۰٬۰۰۰ در میکرولیتر یا INR بیشتر از ۱٫۵. مصرف مزمن اوپیوئید به مدت بیش از ۳ ماه. وجود عفونت موضعی در محل برنامه‌ریزی‌شده برای انجام بلوک. بارداری

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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
شرکت‌کنندگان به‌صورت فردی و با نسبت ۱:۱:۱ به یکی از سه گروه بلوک TARAA، بلوک TAP یا مراقبت استاندارد تخصیص خواهند یافت. تصادفی‌سازی با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی متوازن با اندازه بلوک ۶ انجام خواهد شد. توالی تصادفی توسط فردی مستقل تهیه می‌شود که در ورود بیماران به مطالعه یا اجرای مداخلات نقشی ندارد. در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای استفاده نخواهد شد. تخصیص گروه‌ها در پاکت‌های مهر و موم‌شده و دارای شماره متوالی قرار خواهد گرفت. پاکت مربوط به هر بیمار تنها پس از ورود بیمار به مطالعه و تأیید معیارهای واجد شرایط بودن باز خواهد شد. به این ترتیب، پنهان‌سازی تخصیص تا زمان تعیین گروه حفظ خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
متخصص بیهوشی که بلوک ناحیه‌ای را انجام می‌دهد، به دلیل تفاوت روش انجام بلوک‌های TARAA و TAP و همچنین عدم انجام بلوک در گروه مراقبت استاندارد، نسبت به تخصیص گروه‌ها کور نخواهد بود. بنابراین، محققی که مسئول اجرای مداخله است نیز کور محسوب نمی‌شود. شرکت‌کنندگان نیز به دلیل عدم استفاده از بلوک ساختگی (Sham block) در گروه مراقبت استاندارد، کور در نظر گرفته نمی‌شوند. ارزیابی‌کننده پیامدها و مسئول جمع‌آوری داده‌ها نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهند بود. پیامدهای پس از عمل شامل نمرات درد، میزان مصرف مورفین، تهوع و استفراغ پس از عمل، رضایت بیمار و عوارض مرتبط با بلوک توسط پرستار پژوهشی ثبت می‌شوند که از گروه تخصیص‌یافته بیمار آگاهی ندارد. تحلیلگر آماری نیز نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهد بود. برای این منظور، گروه‌های مطالعه پیش از تحلیل آماری کدگذاری می‌شوند تا تحلیلگر از نوع مداخله مرتبط با هر کد آگاه نباشد. برای این مطالعه کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها (DSMB) در نظر گرفته نشده است.

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
دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده پزشکی- طبقه سوم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
19839-63113

تاریخ تایید
2026-08-11, ۱۴۰۵/۰۵/۲۰

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1405.365

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد حاد پس از عمل در بیماران تحت کوله‌سیستکتومی لاپاراسکوپیک

کد ICD-10
K80.2

توصیف کد ICD-10
Calculus of gallbladder without cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مجموع مصرف مورفین وریدی طی ۲۴ ساعت اول پس از عمل، بر حسب میلی‌گرم.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از پایان جراحی تا ۲۴ ساعت پس از عمل.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مجموع دوز مورفین وریدی تجویز شده به عنوان مسکن نجات‌دهنده طی ۲۴ ساعت اول پس از عمل، بر حسب میلی‌گرم و با استفاده از فرم ثبت تجویز دارو ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پیش از القای بیهوشی عمومی، بلوک دوطرفه آپونوروز عضله عرضی شکم و عضله راست شکمی تحت هدایت سونوگرافی توسط متخصص بیهوشی مجرب در بی حسی ناحیه ای انجام خواهد شد. پروب خطی سونوگرافی در ناحیه فوق ناف و در سمت جانبی خط وسط قرار داده می شود. پس از شناسایی لایه های آپونوروتیک عضله راست شکمی و عضله عرضی شکم، سوزن بلوک با روش in plane وارد می شود. در هر طرف ۲۰ میلی لیتر روپیوکائین با غلظت 0.2% در صفحه آپونوروتیک مورد نظر تزریق خواهد شد. بیماران این گروه همچنین پروتکل استاندارد ضد درد سیستمیک پس از عمل را که در هر سه گروه یکسان است، دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شاکری

آدرس خیابان

تهران - خیابان شهید مدنی - مرکز آموزشی پژوهشی درمانی امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

+98 21 7343 0000

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید علی ضیایی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده پزشکی- طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

+98 21 2254 9951

ایمیل

mpd@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شاکری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران - خیابان شهید مدنی - مرکز آموزشی پژوهشی درمانی امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

+98 21 7343 0000

ایمیل

dr.alirezashakeri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شاکری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی
آدرس خیابان
تهران - خیابان شهید مدنی - مرکز آموزشی پژوهشی درمانی امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
dr.alirezashakeri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شاکری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران - خیابان شهید مدنی - مرکز آموزشی پژوهشی درمانی امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
dr.alirezashakeri@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان و راهنمای متغیرهای داده. مجموعه داده شامل اطلاعات جمعیت‌شناختی، بالینی، گروه مداخله و پیامدهای مطالعه در سطح فردی خواهد بود؛ از جمله میزان مصرف مورفین، نمرات درد پس از عمل، زمان تا اولین دریافت مسکن نجات‌دهنده، تهوع و استفراغ پس از عمل، رضایت بیمار و عوارض مرتبط با بلوک. هیچ‌گونه اطلاعات هویتی مستقیم بیماران به اشتراک گذاشته نخواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام جمع‌آوری داده‌ها
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
سایر محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تعلق به موسسه دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل شخصی محقق: dr.alirezashakeri@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست با ایمیل
سایر توضیحات