

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی مقایسه‌ای اثرات همودینامیک و کلیوی پتیدین و مارکائین در حین و بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی TUL به روش اسپاینال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سوکور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه‌ای اثرات همودینامیک و کلیوی پتیدین و مارکائین در حین و بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی سنگ شکنی حالب به روش اسپاینال

#### طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، دارای گروه کنترل است. این مطالعه دو سوکور است به اینصورت که داروها فقط از طریق سریال درج شده بر روی طرف محتوی آن قابل شناسایی هستند. این مطالعه تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 66 بیمار انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده استفاده می‌گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله گمارده می‌شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد دو سوکور است. شرکت کنندگان و مراقب بالینی در این مطالعه کور نگه داشته خواهند شد. نیم ساعت قبل از عمل برای تمام بیماران یک راه وریدی مجزا گرفته میشود و 500-1000 سی سی سرم رینگرو یک میلی گرم میدازولام در صورت وجود افزایش فشارخون و ضربان قلب ناشی از اضطراب و استرس انفوزیون می‌شود

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیمارانی که توسط پزشک معالج کاندید جراحی TUL می‌باشند؛ بیمارانی که جز کلاس 1 و 2 ASA هستند. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران دارای بیماری‌های مزمن از جمله بیماری‌های قلبی و فشارخون و بیماری‌های ریه و نورولوژیک پیشرفته؛ بیمارانی که اویوم مصرف میکنند؛ بیمارانی که دارای کنترااندیکاسیون انجام روش اسپاینال هستند.

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول مارکائین 5/0% به میزان 12-15 میلی گرم در فضای بین مهره ای L3-L4 جهت بی‌حسی اسپاینال به صورت تزریقی دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم پتیدین 1 میلی گرم در فضای بین مهره ای L3-L4 جهت بی‌حسی اسپاینال به صورت تزریقی دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات فشارخون، تغییرات ضربان قلب، احتباس ادرار

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N165

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-04-2021, 1400/01/16

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-04-2021, 1400/01/16

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1400/01/16, 2021-04-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

ffroughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1400/01/29, 2021-04-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/04/29, 2021-07-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثرات همودینامیک و کلیوی پتیدین و مارکائین در حین و بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی TUL به روش اسپاینال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سوکور

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثرات همودینامیک و کلیوی پتیدین و مارکائین در حین و بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی سنگ حالب

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که توسط پزشک معالج کاندید جراحی TUL می باشند

بیمارانی که جز کلاس 1 و 2 ASA هستند

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای بیماری های مزمن از جمله بیماری های قلبی و فشار

خون و بیماریهای ریوی و نورولوژیک پیشرفته بیمارانی که اویوم

مصرف میکنند بیمارانی که دارای کنترااندیکاسیون انجام روش اسپاینال

هستند

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش تصادفی ساده انجام خواهد شد، بعد از

شناسایی بیماران واجد شرایط، به آنها یک کد اختصاصی سه رقمی به

صورت تصادفی تخصیص داده می شود. رقم آخر سمت راست تعیین

کننده گروه بیمار است. چنانچه این رقم اعداد 0، 1، 2، 3، 4 باشد در

گروه مداخله اول و اگر این رقم اعداد 5، 6، 7، 8، 9 باشد در گروه

مداخله دوم قرار خواهد گرفت.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

داروها فقط از طریق سرپال درج شده بر روی طرف محتوی آن قابل

شناسایی هستند. سرپال ها نزد محقق اصلی است و تا آخر مطالعه به

صورت محرمانه خواهند ماند. مسئول تزریق داروها از تخصیص افراد به

گروه ها اطلاعی نخواهد داشت. فردی نیز که ارزیابی بیماران را انجام

می دهد نیز از تخصیص افراد اطلاعی نخواهد داشت. بنابراین این

مطالعه دو سو کور خواهد بود.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تائیدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

کرمانشاه

#### استان

کرمانشاه

#### کد پستی

6715847141

#### تاریخ تایید

1399/11/28, 2021-02-16

#### کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.1170

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

بیماران اورولوژی دارای سنگ مجاری ادراری

#### کد ICD-10

N21

#### توصیف کد ICD-10

Calculus of lower urinary tract

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تغییرات فشارخون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا پایان 30 دقیقه اول، سپس هر 15 دقیقه تا پایان عمل

جراحی و در اتاق ریکاوری هر 15 دقیقه تا حاصل شدن معیارهای

ترخیص از ریکاوری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشار سنج

## 2

### شرح متغیر پیامد

تغییرات ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا پایان 30 دقیقه اول، سپس هر 15 دقیقه تا پایان عمل

جراحی و در اتاق ریکاوری هر 15 دقیقه تا حاصل شدن معیارهای

ترخیص از ریکاوری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پالس اکسی متر

## 3

### شرح متغیر پیامد

احتباس ادرار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بیهوشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسش از بیمار و براساس مشاهده و معاینه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله اول مارکابین 5/0% به میزان 12/5-15 میلی گرم در فضای بین مهره ای L3-L4 جهت بی‌حسی اسپینال به صورت تزریقی دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم پتیدین 1 میلی گرم در فضای بین مهره ای L3-L4 جهت بی‌حسی اسپینال به صورت تزریقی دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

بهار خدایار

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

Baharkhodayar@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا خدارحمی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

0014 3836 83 98+

ایمیل

rkhodarahmi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

بهار خدایار

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

Baharkhodayar@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد امینی سامان

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
6306 3427 83 98+  
ایمیل  
Baharkhodayar@yahoo.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

#### 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

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

آدرس خیابان  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
6306 3427 83 98+  
ایمیل  
Aminisamanj99@Gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### نام کامل فرد مسوول

بهار خداپار

#### موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

#### آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا