

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## مقایسه کارایی و عوارض فنتانیل و ترکیب پتیدین و میدازولام در تسکین درد جهت انجام عمل (ESWL) سنگ شکن ضربه ای برون اندامی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه کارایی و عوارض فنتانیل و ترکیب پتیدین و میدازولام در تسکین درد جهت انجام عمل (ESWL) سنگ شکن ضربه ای برون اندامی بود. 100 بیمار بالای 18 سال مبتلا به سنگ کلیه و حالب فوقانی مراجعه کننده به کلینیک اورولوژی که مبتلا به سنگ کلیه و ابتدای حالب فوقانی با قطر 6-25 میلیمتر بوده و کاندید عمل ESWL بودند، بعد از اخذ رضایت کتبی وارد مطالعه شدند و بطور تصادفی در یکی از دو گروه زیر قرار گرفتند. در گروه اول 50 میلیگرم پتیدین و 1 میلیگرم میدازولام وریدی تزریق شد و در گروه دوم 50 میکروگرم فنتانیل بصورت وریدی تزریق شد. سپس در هر دو گروه، سنگ شکن در وضعیت سوپاین با هدایت فلوروسکوپی به روش استاندارد انجام و در صورت عدم تحمل بیمار مجدداً دارو تکرار شد و حداکثر تا 4000 ضربه وارد شد. میزان اشباع اکسیژن در حین عمل با دستگاه اکسی متری با نبض کنترل شد. میزان درد و فشارخون در طول عمل هر 20 دقیقه و بعد از عمل تا دو ساعت با مقیاس VAS چک شد. سپس عمل خاتمه داده می شد و فرد تا دو ساعت تحت نظر قرار گرفته و رضایتمندی بیمار با آزمون هفت مرحله ای کلامی بررسی شد. دو هفته بعد مجدداً بیماران ویزیت شده و با سونوگرافی کارایی عمل چک شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6070 3334 74 98+

آدرس ایمیل

dr.mehrabi@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۵/۳۰, 2008-08-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۲/۰۹, 2010-04-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی و عوارض فنتانیل و ترکیب پتیدین و میدازولام در تسکین درد جهت انجام عمل (ESWL) سنگ شکن ضربه ای برون اندامی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کارایی و عوارض فنتانیل و ترکیب پتیدین و میدازولام در تسکین درد جهت انجام عمل (ESWL) سنگ شکن ضربه ای برون اندامی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد بالای 18 سال مراجعه کننده به کلینیک شهید مفتح و بیمارستان شهید بهشتی یاسوج که مبتلا به سنگ کلیه و ابتدای حالب فوقانی با قطر 6-25 میلیمتر بوده و کاندید عمل ESWL سنگ شکن ضربه ای برون اندامی باشند معیارهای خروج: اختلالات انعقادی، سنگ بزرگتر از 25 میلیمتر، ازوتمی، عفونت ادراری، فشارخون کنترل نشده، حاملگی، منع مصرف داروهای مخدر، بیماری نورولوژیک

سن

از سن 18 ساله

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138711051323N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۰۸, 29-05-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۰۸, 2010-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدرالله محرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

پ/2620/5/23

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ‌های کلیه و حالب

کد ICD-10

N20.2

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney and ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای سنگ شکن و سپس هر 20 دقیقه تا پایان عمل و یک ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار درد بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شکستن سنگ و پاک شدن کلیه و حالب از سنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام سونوگرافی و KUB

2

شرح متغیر پیامد

عوارض ریوی و قلبی عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 20 دقیقه در طی سنگ شکن تا دو ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک فشار خون هر 20 دقیقه و پالس اکسیمتری در طول عمل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

50 میلی‌گرم پتدین و 1 میلی‌گرم میدازولام 5 دقیقه قبل از سنگ شکنی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

50 میکروگرم فنتانیل تزریقی 5 دقیقه قبل از سنگ شکنی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدرااله محرابی

آدرس خیابان

ایران، یاسوج خیابان شهید منتظری بیمارستان شهید بهشتی یاسوج

شهر

یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر تبار

آدرس خیابان

یاسوج جنب بیمارستان امام سجاد(ع) معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدراله محرابی

موقعیت شغلی

فوق تخصص اندوپرولوژی و لاپاروسکوپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان مطهری منازل سازمانی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

کد پستی

7591741417

تلفن

6517 1222 74 98+

فکس

6517 1222 74 98+

ایمیل

mehrab390@yahoo.com and dr mehrabiyums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدراله محرابی

موقعیت شغلی

فوق تخصص اندوپرولوژی و یورولاپاروسکوپی دانشیار دانشگاه

علوم پزشکی یاسوج

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یاسوج خیابان مطهری منازل سازمانی دانشگاه علوم پزشکی بلوک اول طبقه سوم سمت راست

شهر

یاسوج

کد پستی

7591741417

تلفن

6517 1222 74 98+

فکس

6517 1222 74 98+

ایمیل

mehrab390@yahoo.com and dr mehrabiyums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدراله محرابی

موقعیت شغلی

فوق تخصص اندوپرولوژی و یورولاپاروسکوپی دانشیار دانشگاه

علوم پزشکی یاسوج

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یاسوج خیابان مطهری منازل سازمانی دانشگاه علوم پزشکی بلوک اول طبقه سوم سمت راست

شهر

یاسوج

کد پستی

7591741417

تلفن

6517 1222 74 98+

فکس

6517 1222 74 98+

ایمیل

mehrab390@yahoo.com and dr mehrabiyums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی