

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## مقایسه بلوک ارکتور اسپینا تحت هدایت سونوگرافی با فنتانیل وریدی در مدیریت درد ناشی از رنال کولیک مقاوم به درمان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220113053709N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۴  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۴  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
24-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۴

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
جواد درجانی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5011 3223 34 98+  
آدرس ایمیل  
j.darjani@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بلوک ارکتور اسپینا تحت هدایت سونوگرافی با فنتانیل وریدی در مدیریت درد ناشی از رنال کولیک مقاوم به درمان

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بلوک ارکتور اسپینا تحت هدایت سونوگرافی با فنتانیل وریدی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه بلوک ارکتور اسپینا تحت هدایت سونوگرافی با فنتانیل وریدی در مدیریت درد ناشی از رنال کولیک مقاوم به درمان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه با گروههای فاکتورهای تصادفی شده بر روی 40 بیمار انجام شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بیمارستان باهنر دانشگاه علوم پزشکی کرمان انجام شد. به یگ گروه که دارای رنال کولیک مقاوم به درمان بودند از روش بلوک ارکتور اسپینا استفاده شد، در گروه دوم نیز فنتانیل با دوز شروع ۱ میکروگرم در کیلوگرم به صورت آهسته وریدی و تحت مانیتورینگ تزریق گردید.

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

بیماران 20 - 65 ساله با رنال کولیک مقاوم به درمان

#### گروه های مداخله

در گروه اول که شامل بلوک ارکتور اسپینا است، با استفاده از پروب ۷.۵ مگاهرتز (سطحی) دستگاه سونوگرافی که در ناحیه پاراورتبرال (بین ۵ تا ۱۰ سانتی متر از خط وسط) و در محاذات مهره T۵ قرار داده می شود، ابتدا زائده عرضی مهره و فاشیای ارکتور اسپینا که متصل به آن است شناسایی و سوزن شماره ۲۰ تحت شرایط استریل و بعد از پرپ و درپ تحت هدایت سونوگرافی به نزدیک غلاف عصب هدایت شده و ۲۰ سی سی لیدوکائین ۱ درصد (در مورد بیماران با وزن ایده آل زیر 90 و بالای 65 کیلوگرم محاسبه بر اساس ۵/۴ میلی گرم در کیلوگرم از محلول لیدوکائین ۱% انجام می شود) در محل تزریق شده و پخش شدن مایع بی حسی در زیر فاشیای ارکتور اسپینا مشاهده گردید. در گروه دوم نیز فنتانیل با دوز شروع ۱ میکروگرم در کیلوگرم به صورت آهسته وریدی و تحت مانیتورینگ تزریق گردید.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عوارض قابل انتساب به هر روش شامل سردرد، تهوع، استفراغ، تنگی نفس، آریتمی و عوارض لوکال (سوراخ شدن شریان و ورید، آسیب عصب، همانوم) و عوارض سیستمیک تزریق لیدوکائین و نیز امتیاز رضایتمندی بیماران در هر گروه از 1 (کمترین رضایت) تا 4 (بیشترین رضایت).

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

در مدیریت درد ناشی از رنال کولیک مقاوم به درمان  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 20 - 65 ساله دچار رنال کولیک مقاوم به درمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دچار آسیب شدید و دردناک در نقاط دیگر بدن بودند

هوشیاری یا فعالیت شناختی کامل نداشتند سابقه حساسیت به

لیدوکائین و فنتانیل داشتند بیماری هایی دارند که در انجام پروسیجر یا

تعیین امتیاز درد مداخله ایجاد می کرد (مثل نقایص خونریزی دهنده و یا

انواع نوروپاتی محیطی) کسانی که رضایت به شرکت در مطالعه یا

انجام بلوک موضعی را نداشتند

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت simple randomization و با استفاده از

نرم افزار کامپیوتری Random software allocation انجام شد و

همسانی دموگرافیک بین دو گروه (شامل سن و جنس و ...) چک

گردید. افراد نمونه به شیوه نمونه گیری آسان انتخاب و بر اساس اعداد

تولید شده توسط نرم افزار به دو گروه تقسیم شدند. افراد بعد از قرار

گرفتن تصادفی بین دو گروه، بعد از تایید فرم رضایت آگاهانه تحت یکی

از دو پروسیجر قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

2021-12-20, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1400.226

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

رنال کولیک مقاوم به درمان

کد ICD-10

N23

توصیف کد ICD-10

Unspecified renal colic

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمره درد در ابتدای مطالعه، دقیقه 30 و دقیقه 60

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد آیووا

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، دقیقه 20 و دقیقه 60

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست پژوهشگر ساخته

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اول که شامل بلوک ارکتور اسپینا است، با

استفاده از پروپ ۷.۵ مگاهرتز (سطحی) دستگاه سونوگرافی که در

ناحیه پاراورتبرال (بین ۵ تا ۱۰ سانتی متر از خط وسط) و در محاذات

مهره T۵ قرار داده می شود، ابتدا زائده عرضی مهره و فاشیای ارکتور

اسپینا که متصل به آن است شناسایی و سوزن شماره ۲۰ تحت شرایط

استریل و بعد از پرپ و درپ تحت هدایت سونوگرافی به نزدیک غلاف

عصب هدایت شده و ۲۰ سی سی لیدوکائین ۱ درصد (در مورد بیماران

با وزن ایده آل زیر 90 و بالای 65 کیلوگرم محاسبه بر اساس ۵/۴ میلی

گرم در کیلوگرم از محلول لیدوکائین ۱% انجام می شود) درمحل

تزریق شده و پخش شدن مایع بی حسی در زیر فاشیای ارکتور اسپینا

مشاهده گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی درمانی افضلی پور-

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه دوم نیز فنتانیل با دوز شروع ۱ میکروگرم در کیلوگرم به صورت آهسته وریدی و تحت مانیتورینگ تزریق گردید.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان باهنر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی ترابی

آدرس خیابان

خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

j.darijani@kmu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا ملک پورافشار

آدرس خیابان

چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3815 3226 34 98+

ایمیل

j.darijani@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد دریجانی

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان قرنی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

j.darijani@kmu.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

جواد دریجانی

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

j.darijani@kmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد دربیجانی

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان قرنی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

j.darijani@kmu.ac.ir

## 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

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و فرعی

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هر نوع استفاده برای سایر محققین مجاز است.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جواد دربیجانی j.darijani@kmu.ac.ir

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل درخواست به فرد مسئول

### سایر توضیحات