

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه روش بی دردی چندوجهی و روش مبتنی بر مخدر، در جراحی بازسازی مجرای ادراری

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۹
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر روش بی دردی چندوجهی در میزان مخدر مصرفی حوالی عمل در جراحی بازسازی مجرای ادراری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده (simple randomization) به صورت استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تأیید کمیته اخلاق و اخذ رضایت از بیماران، تعداد 30 بیمار کاندید جراحی ترمیم مجرای ادراری بیمارستان شهدای تجریش که معیارهای ورود را داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به روش تصادفی سازی ساده تحت یکی از گروه های دوگانه قرار می گیرند. افراد مسئول ایجاد توالی تصادفی از تیم تحقیق مسئولیتی برای بررسی متغیر وابسته نخواهند داشت. آنالیزکننده دیتا اطلاعی از کدگذاری گروه ها نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران کاندید درمان بازسازی مجرای ادراری با سلامت عقلی و پایبندی به برنامه درمانی که نمره ASA یک یا دو داشته باشند و آزمایشات آن ها طبیعی باشد. شرایط عدم ورود: داشتن اعتیاد به مخدر یا روان گردان

گروه های مداخله

گروه مداخله (M) تحت درمان با داروهای گاباپنتین و کلونیدین قبل از عمل قرار می گیرد و حین عمل برای بیماران از دگزامتازون، انفوزیون منیزیم و بلوک عصب پودندال و تزریق رویی واکائین جهت برداشت مخاط بوکال قرار می گیرند. در انتهای عمل از کتورولاک و استامینوفن وریدی استفاده خواهد شد. گروه کنترل (S) فقط از روش استاندارد درمان با مخدر بهره خواهند برد و قبل و حین عمل از قرص و محلول پلاسبو استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان مخدر مصرفی حوالی عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به روزرسانی زمان بیمارگیری تحقق یافته و حجم نمونه تحقق یافته

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230204057318N3

آخرین بروز رسانی: 01-08-2026, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-20, ۱۴۰۲/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

علیرضا شاکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 7343 21 98+

آدرس ایمیل

dr.alirezashakeri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روش بی دردی چندوجهی و روش مبتنی بر مخدر، در جراحی بازسازی مجرای ادراری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روش بی دردی چندوجهی و روش مبتنی بر مخدر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار کاندید درمان بازسازی مجرای ادراری سلامت عقلی و اراده رضایت آگاهانه توانایی پایبند بودن به برنامه ویزیت بیماران و سایر پروتکل های مربوطه - نمره ۱ یا ۱۱ انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا (ASA). عملکرد طبیعی کلیوی و کبدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر شرایطی که مانع از اخذ رضایت آگاهانه شود. هر گونه بیماری دیگری شامل بدخیمی ها، تست های آزمایشگاهی مختل، بیماری روانپزشکی که از نظر محقق مانع پایبندی بیمار به مطالعه می شود. بیماری هم زمان یا کنترل نشده که از نظر محقق باعث آسیب به بیمار یا عدم پایبندی به مطالعه شود. سابقه اعتیاد به مخدرها، داروهای روان گردان و سایر مواد داروهای غیر مجاز

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده (simple randomization) با استفاده از جدول اعداد تصادفی و از طریق برنامه Random generator نسخه اندروید استفاده شد. در این تصادفی سازی بیمارانی که معیار ورود به مطالعه را داشته باشند قبل از بیهوشی یک عدد به ایشان تخصیص داده شده که بیانگر یکی از دو گروه مطالعه خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و فرد مسئول جمع آوری داده ها و فرد آنالیزکننده از نحوه کدگذاری گروه ها بی اطلاع خواهند بود. فقط متخصص بیهوشی مسئول بیمار از گروه بیمار اطلاع خواهد داشت، اما پزشک معالج از آن بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1402/08/07, 2023-10-29

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1402.419

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی بازسازی مجرای ادراری

کد ICD-10

N35

توصیف کد ICD-10

Urethral stricture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مخدر مصرفی حوالی عمل (حین و بعد)

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین بیهوشی و پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس جمع کردن میزان مخدر مصرف شده و ثبت شده در پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مخدر مصرفی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

اطلاعات پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

میزان مخدر مصرفی پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از عمل تا 24 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

اطلاعات پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از عمل تا 24 ساعت
نحوه اندازه گیری متغیر
امتیاز VAS

از محلول نرمال سالین با حجم 10mL استفاده خواهد شد. در انتهای
جراحی در گروه S از مورفین با دوز 0.05mg/kg به صورت وریدی
استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای بستری بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
روزهای بستری

5

شرح متغیر پیامد
عوارض بعد از عمل (تهوع، استفراغ، یبوست)
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده/پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
همودینامیک (HR, MAP) حین عمل
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
مانیتور همودینامیک

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا عزیزی فارسانی
آدرس خیابان
میدان قدس، خ شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
989934148
تلفن
8000 2271 21 98+
فکس
2241 2271 21 98+
ایمیل
lib.shmc@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ایران- تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید
اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی-دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی- معاونت پژوهشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
9331 2243 21 98+
ایمیل
zarghi@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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (M): یک ساعت قبل از ورود بیماران به اتاق عمل، در
گروه M یک دوز کلونیدین با دوز 3microgram/kg و یک دوز گاباپنتین
با دوز 4mg/kg به بیماران به صورت خوارکی داده خواهد شد. بیماران
هر دو گروه تحت بیهوشی عمومی به شیوه یکسان قرار می گیرند. در
گروه M پس از شروع بیهوشی یک دوز دگزامتازون با دوز 8mg تجویز
خواهد شد. بعد از شروع بیهوشی و قبل از شروع جراحی برای بیماران
در گروه M، با هدایت سونوگرافی بلوک دوطرفه عصب پوندال با 10
میلی لیتر رویی واکائین 0.5% انجام خواهد گرفت. در حین جراحی
برای گروه M از انفوزیون منیزیم سولفات با دوز ابتدایی 30mg/kg و
سپس 15mg/kg/h تا انتهای زمان جراحی ادامه خواهد یافت. جهت
انجام برداشت گرافت بوکال، در انتهای انجام کار در گروه M از محلول
بویی واکائین 0.25% با حجم 10mL استفاده خواهد شد. در انتهای
جراحی در گروه M یک دوز کتورولاک وریدی با دوز 30mg و یک دوز
پاراستامول وریدی با دوز یک گرم استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل (S): یک ساعت قبل از ورود بیماران به اتاق عمل، در
گروه S دو قرص پلاسبو به بیماران به صورت خوارکی داده خواهد شد.
بیماران هر دو گروه تحت بیهوشی عمومی به شیوه یکسان قرار می
گیرند. در گروه S پس از شروع بیهوشی 2 میلی لیتر نرمال سالین
(پلاسبو) تجویز خواهد شد. در حین جراحی برای گروه S از انفوزیون
نرمال سالین به عنوان پلاسبو تا انتهای زمان جراحی استفاده خواهد
شد. جهت انجام برداشت گرافت بوکال، در انتهای انجام کار در گروه S

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه امام علی، خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
0000 7343 21 98+
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
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه امام علی، خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
0000 7343 21 98+
ایمیل
dr.alirezashakeri@gmail.com
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شاکری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه امام علی، خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
0000 7343 21 98+
ایمیل
dr.alirezashakeri@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست