# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## مقایسه‌ی بلاک صفحه عضله و بلاک پاراورتبرال با استفاده از داروی روپی‌واکائین بر میزان درد و نیاز به دریافت داروهای ضد درد بعد از عمل نفرولیتوتومی از راه پوست.

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه اثربخشی بلوک صفحه عضله و بلوک پاراورتبرال با استفاده از روپیواکائین در کاهش درد پس از عمل و نیاز به مسکن در بیمارانی نفرولیتوتومی.

**طراحی**
این یک کارآزمایی بالینی تصادفی، که برای مقایسه اثرات ضددردی و کاهش مصرف اوپیوئید در بلوک صفحه عضله (ESP) در مقابل بلوک پاراورتبرال (PVB) با استفاده از روپیواکائین در بیمارانی که تحت عمل نفرولیتوتومی قرار می‌گیرند، طراحی شده است.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه در بیمارستان فیروزگر تهران، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام می‌شود. بیماران واجد شرایط که تحت عمل جراحی نفرولیتوتومی قرار می‌گیرند، پس از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. روند تصادفی‌سازی به‌صورت بلوکی و با استفاده از نرم‌افزار انجام می‌شود. مراقبت‌ها و اقدامات درمانی مطابق با پروتکل مطالعه و توسط تیم تحقیقاتی نظارت می‌گردد. اطلاعات بیماران به‌صورت محرمانه نگهداری خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود: - بیماران 20 تا 65 سال - BMI کمتر از 30 - عدم اعتیاد به مواد مخدر معیارهای خروج: - اعتیاد به مواد مخدر - BMI> 30 - زیر 20 بالای 65 سال

**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله ۱: بیماران قبل از جراحی نفرولیتوتومی، بلوک صفحه عضله (ESP) را با استفاده از ۲۰ میلی لیتر روپیواکائین ۰.۲۵٪ تحت هدایت سونوگرافی دریافت خواهند کرد. گروه مداخله ۲: بیماران قبل از جراحی نفرولیتوتومی، بلوک پاراورتبرال (PVB) را با استفاده از ۲۰ میلی لیتر روپیواکائین ۰.۲۵٪ تحت هدایت سونوگرافی دریافت خواهند کرد.

**متغیرهای پیامد اصلی**
میزان شدت درد پس از عمل بر اساس مقیاس VAS (Visual Analog Scale) در ساعات مختلف پس از جراحی (مثلاً 1، 6، 12، 24 ساعت بعد از عمل) میزان نیاز به داروی ضد درد (آنالژزیک) در 24 ساعت اول پس از عمل.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251028067791N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-13, ۱۴۰۴/۰۸/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-13, ۱۴۰۴/۰۸/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-11-13, ۱۴۰۴/۰۸/۲۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
احمد شعیب ساحل
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 665 938 2685
**آدرس ایمیل**
arveensahel120@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه‌ی بلاک صفحه عضله و بلاک پاراورتبرال با استفاده از داروی روپی‌واکائین بر میزان درد و نیاز به دریافت داروهای ضد درد بعد از عمل نفرولیتوتومی از راه پوست.

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه‌ی دو روش بیهوشی بر میزان درد در عمل نفرولیتوتومی.

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

سن بیمار بین 20 - 65 باشد BMI<30 باید کمتر باشد اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشد مصرف مسکن 48 ساعت قبل از عمل نداشته باشد مدت زمان طول عمل از کمتر از 3 ساعت باشد

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

سن بیمار بیشتر از 65 و کمتر از 20 باشد BMI بیمار بیشتر از 30 باشد اعتیاد به مواد مخدر داشته باشد اگر 48 ساعت قبل از عمل مسکن مصرف کرده باشد اگر طول عمل بیشتر از 3 ساعت طول بکشد

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **4**

برآورد میزان درد در فواصل زمانی 12،6،1، و 24 ساعت پس از عمل نفرولیتوتومی از راه پوست با استفاده از بلاک عصب عضله و بلاک پارورتبرال همراه با استفاده از داروی روپی واکائین.

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به‌صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی (یا نرم‌افزار کامپیوتری) به دو گروه دریافت‌کننده بلاک پاراورتبرال و بلاک صفحه عضله تخصیص داده می‌شوند. تخصیص بیماران توسط فردی انجام می‌شود که در فرآیند مداخله یا ارزیابی شرکت ندارد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

"مطالعه من در یک مرکز انجام می‌شود و هدف آن مقایسه اثربخشی دو نوع بلاک درد برای کاهش نیاز به داروی ضد درد بعد از عمل نفرولیتوتومی است. بنابراین، طراحی مطالعه به صورت تک‌مرکزی و به منظور بررسی برتری یکی از روش‌ها نسبت به دیگری است."

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

میدان ولی عصر, کوچه شهامتی, پلاک11, واحد5

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1136914151

**تاریخ تایید**

2025-10-25, ۱۴۰۴/۰۸/۰۳

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.FMD.REC.1404.490

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

درد بعد از عمل نفرولیتوتومی

**کد ICD-10**

N20

**توصیف کد ICD-10**

Calculus of kidney and ureter

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

- شدت درد بیماران در ساعات مختلف پس از جراحی بر اساس مقیاس VAS - میزان مصرف داروی مسکن (آنالژزیک) در 24 ساعت اول بعد از عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ساعات 1, 6, 12, و 24 پس از عمل و مصرف تجمعی مسکن در عرض 24 ساعت پس از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

۱: مقیاس آنالوگ بصری (VAS)، یک مقیاس ۱۰ سانتی‌متری که در آن ۰ نشان‌دهنده‌ی عدم وجود درد و ۱۰ نشان‌دهنده‌ی شدیدترین درد قابل تصور است. ۲: مقدار کل داروهای مسکن (مانند معادل‌های مورفین ) که در ۲۴ ساعت اول پس از عمل از پرونده‌ی بیمار ثبت شده است.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

1: سطح رضایت بیمار از کنترل درد 2: بروز عوارض مرتبط با بلاک (مثل افت فشار، تهوع) 3: زمان اولین درخواست داروی ضد درد 4: تغییرات علائم حیاتی پس از بلاک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ساعات 1, 6, 12, و 24 پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

۱. رضایت بیمار: با استفاده از پرسشنامه استاندارد ۵ امتیازی لیکرت پس از عمل اندازه‌گیری شد. ۲. عوارض (مانند افت فشار خون، حالت تهوع): با مشاهده بالینی و بررسی پرونده پایش و ثبت شد. ۳. زمان اولین درخواست مسکن: از پایان عمل جراحی تا اولین درخواست مسکن توسط بیمار، از طریق پرونده پرستاری، بر حسب ساعت ثبت شد. ۴. علائم حیاتی: با استفاده از تجهیزات مانیتورینگ استاندارد بیمارستان (فشار خون، ضربان قلب، تعداد تنفس) اندازه‌گیری و در فواصل منظم پس از عمل ثبت شد.

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بلوک عضله راست کننده ستون فقرات (ESP) با هدایت سونوگرافی با روپیواکائین 0.2٪، حجم 20-30 میلی لیتر، قبل از عمل در سطح مهره‌های T8-T9 در سمت جراحی تجویز می‌شود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بلوک پاراورتبرال تحت هدایت سونوگرافی با روپیواکائین ۰.۲٪، حجم ۲۰ تا ۳۰ میلی‌لیتر، که قبل از عمل در سطح مهره‌های T10-T11 در سمت جراحی تجویز می‌شود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان فیروزگر
**نام کامل فرد مسوول**
احمد شعیب ساحل
**آدرس خیابان**
تهران, خیابان کارگرشمالی, بین خیابان جیحون و خیابان جمالزاده, بیمارستان فیروزگر
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1416733151
**تلفن**
+98 938 665 2685
**ایمیل**
arveensahel120@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
https://firosgarhospital.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
پروفسور خانم دکتر سپیده خوئی
**آدرس خیابان**
تهران، میدان ولیعصر (عج)، خیابان به آفرین،بیمارستان فیروزگر
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1593748711
**تلفن**
+98 21 6111 2896
**فکس**
**ایمیل**
Khoee@ut.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**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 ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر رباب مقصودی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اورولوژی
**آدرس خیابان**
میدان ونک, خیابان شهید والی نژاد, پلاک 11, واحد 6
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1416733151
**تلفن**
+98 914 411 0966
**ایمیل**
rmaghsudy@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر رباب مقصودی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اورولوژی
**آدرس خیابان**
تهران, میدان ونک, خیابان شهید والی نژاد, پلاک11, واحد 6
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1517963717
**تلفن**
+98 914 411 0966
**ایمیل**
rmaghsudy@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر احمد شعیب ساحل
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اورولوژی
**آدرس خیابان**
میدان ولی عصر, خیابان شهامتی, پلاک11, واحد 5
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1136913811
**تلفن**
+98 938 665 2685
**ایمیل**
arveensahel120@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
عنوان: واژه‌نامه داده‌های مطالعه نفرولیتوتومی توضیح: این فایل شامل نام متغیرها، تعاریف و کدگذاری‌های استفاده‌شده برای تحلیل شدت درد و نیاز به داروی ضد درد در مطالعه بلاک پاراورتبرال و ESP با روپیوکایین می‌باشد.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
داده‌ها ۶ ماه پس از تکمیل مطالعه در دسترس قرار خواهند گرفت و در صورت درخواست منطقی، به مدت ۵ سال در دسترس خواهند بود.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
داده‌ها بنا به درخواست معقول و پس از تأیید محقق اصلی، در دسترس محققان واجد شرایط قرار خواهد گرفت.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
داده‌ها می‌توانند بنا به درخواست رسمی، تأیید محقق اصلی و امضای توافق‌نامه اشتراک‌گذاری داده‌ها، برای اهداف تحقیقاتی دانشگاهی و غیرتجاری مورد استفاده قرار گیرند.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
داده‌ها را می‌توان با تماس با محقق اصلی از طریق آدرس ایمیل ارائه شده دریافت کرد.
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
محققان علاقه‌مند باید درخواست کتبی رسمی شامل هدف و طرح تحلیل ارائه دهند. این درخواست توسط تیم مطالعه یا کمیته اخلاق بررسی خواهد شد و پس از تأیید، دسترسی به داده‌ها طبق توافق‌نامه‌های اشتراک‌گذاری داده‌ها اعطا خواهد شد.
**سایر توضیحات**
تمام اطلاعات مربوط به مطالعه در بخش‌های قبلی ارائه شده است.