پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تأثیر تزریق موضعی لیدوکائین، تزریق عضلانی مورفین و دارونما بر کنترل درد پس از نفرولیتوتومی از راه پوست (PCNL) : یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیر تزریق موضعی لیدوکائین، تزریق عضلانی مورفین و دارونما بر کنترل درد و کاهش مصرف مسکن مخدر پس از PCNL در بیماران تحت رژیم آنالژزی استاندارد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده دوسوکور با گروه‌های موازی و سه گروهی (لیدوکائین موضعی، مورفین عضلانی و دارونما)، فاز ۳، بر روی ۶۰ بیمار. روش تصادفی‌سازی بلوکی با بلوک‌های ۶ تایی با استفاده از نرم‌افزار SPSS انجام شد. پنهان‌سازی تخصیص با پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری شده صورت گرفت. همه بیماران رژیم آنالژزی استاندارد پایه دریافت کردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش اورولوژی بیمارستان شهید بهشتی همدان، فروردین تا شهریور ۱۴۰۵. بیماران PCNL الکتیو متوالی وارد و تصادفی به سه گروه تخصیص یافتند. بیمار، ارزیاب پیامد و آنالیزور کور بودند (کورسازی دوسوکور با پرستار ثالث). مداخلات پایان عمل، پیگیری ۴۸ ساعت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالغ (۱۸ سال و بالاتر) از هر دو جنس کاندید PCNL الکتیو استاندارد با ASA I-III؛ عدم مصرف مزمن اپیوئید؛ عدم بارداری و شیردهی در زنان. شرایط عدم ورود: حساسیت به لیدوکائین یا مورفین؛ اختلالات انعقادی؛ عفونت فعال ادراری درمان‌نشده (کشت مثبت)؛ چاقی شدید (BMI ≥۴۰)؛ PCNL چندتراکته یا دابل‌جی همزمان؛ سابقه جراحی باز کلیه یا PCNL قبلی در همان کلیه؛ آناتومی غیرطبیعی کلیه؛ تبدیل به جراحی باز یا مداخلات اورژانسی حین عمل؛ خونریزی شدید نیازمند تزریق خون؛ نیاز به بستری در ICU پس از عمل.

گروه‌های مداخله

گروه A: لیدوکائین موضعی (۴mg/kg ،۲۰mL) + رژیم استاندارد. گروه B: مورفین عضلانی ۵mg + رژیم استاندارد. گروه C: نرمال سالین ۲۰mL موضعی + رژیم استاندارد

متغیرهای پیامد اصلی

نمره VAS در ۶،۱۲،۲۴،۴۸ ساعت؛ مصرف کل پتیدین نجات طی ۴۸ ساعت؛ زمان اولین درخواست مسکن.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260428069197N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-28, ۱۴۰۵/۰۴/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-28, ۱۴۰۵/۰۴/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-28, ۱۴۰۵/۰۴/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا شمس الهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3494 0242

آدرس ایمیل

r.sh.1376@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تزریق موضعی لیدوکائین، تزریق عضلانی مورفین و دارونما بر کنترل درد پس از نفرولیتوتومی از راه پوست (PCNL) : یک

کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تزریق موضعی لیدوکائین، تزریق عضلانی مورفین و دارونما بر کنترل درد پس از نفرولیتوتومی از راه پوست (PCNL) : یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده دوسوکور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالغ (۱۸ سال و بالاتر) از هر دو جنس کاندید انجام عمل الکتیو نفرولیتوتومی از راه پوست (PCNL) استاندارد بیماران با وضعیت فیزیکی ASA کلاس I تا III تمایل و رضایت آگاهانه برای مشارکت در مطالعه عدم مصرف مزمن یا وابستگی به مواد افیونی عدم بارداری و شیردهی در زنان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت یا واکنش آلرژیک به لیدوکائین یا مورفین وجود اختلالات انعقادی عفونت فعال ادراری درمان‌نشده (کشت ادرار مثبت) چاقی شدید (شاخص توده بدنی ≤ ۴۰ کیلوگرم بر متر مربع) نیاز به انجام PCNL چندتراکته یا قرار دادن همزمان سوند دابل جی سابقه جراحی باز کلیه یا PCNL قبلی در همان کلیه وجود آناتومی غیرطبیعی کلیه (مانند کلیه نعل‌اسبی)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تولید توالی تصادفی، از نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۶ استفاده شد. ابتدا در منوی Transform گزینه Random Number Generators انتخاب شد و روش Uniform با دانه ثابت (Fixed seed) معادل ۲۰۲۶۰۳۲۱ تنظیم گردید. سپس با استفاده از دستور Compute Variable، یک متغیر تصادفی با توزیع یکنواخت در بازه ۰ تا ۱ ساخته شد. پس از مرتب‌سازی داده‌ها بر اساس این متغیر تصادفی، بلوک‌های ۶ تایی تشکیل شد. در هر بلوک ۶ تایی، به طور تصادفی ۲ بیمار به گروه A (لیدوکائین موضعی)، ۲ بیمار به گروه B (مورفین عضلانی) و ۲ بیمار به گروه C (دارونما) اختصاص یافتند. توالی نهایی شامل فهرستی از کدهای گروه (A، B، C) برای ۶۰ بیمار (۲۰ بلوک ۶ تایی) بود. این توالی روی کاغذ چاپ شد و در پاکت‌های مات، دربسته و متوالی شماره‌گذاری شده قرار گرفت. پرستاری که در ارزیابی بیمار نقشی نداشت، پاکت‌ها را به ترتیب شماره باز کرد و بر اساس کد درون پاکت، دارو یا دارونما را در سرنگ یکسان آماده نمود. بیمار و ارزیاب پیامد از کد گروه آگاه نبودند. هیچ لایه‌بندی (Stratification) انجام نشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، شرکت‌کنندگان (بیماران)، ارزیاب‌کننده پیامد (دستیار بیهوشی) و آنالیزور داده‌ها نسبت به گروه‌بندی بیماران کور بودند. بیماران از نوع مداخله دریافتی خود اطلاع نداشتند. داروها (لیدوکائین، مورفین و نرمال سالین) توسط یک پرستار که در فرآیند ارزیابی بیمار نقشی نداشت، در سرنگ‌های یکسان با برچسب کد گروه (A، B یا C) آماده می‌شد. جراح (مجری اصلی) به دلیل ماهیت متفاوت مداخلات (تزریق موضعی در گروه A و C در مقابل تزریق عضلانی در گروه B) نمی‌توانست نسبت به مداخله کور باشد، اما او نیز از محتوای سرنگ در گروه A و C (که هر دو به صورت موضعی تزریق می‌شدند) اطلاع نداشت. دستیار بیهوشی که نمرات درد را در زمان‌های ۶، ۱۲، ۲۴ و ۴۸ ساعت پس از عمل ثبت می‌کرد، از گروه‌بندی بیماران کاملاً بی‌خبر بود. همچنین، داده‌ها با کد گروه (نه نام واقعی گروه) در اختیار آنالیزور قرار داده شد تا وی نیز نسبت به تخصیص‌ها کور باشد. در این مطالعه کمینه‌ای برای نظارت بر ایمنی و داده‌ها وجود نداشت.

دارو نما

دارد

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 همدان

آدرس خیابان

ایران، همدان، میدان قائم، بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی، طبقه ۲، دپارتمان نفرولوژی و اورولوژی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تاریخ تایید

2026-05-09, ۱۴۰۵/۰۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1405.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه (Nephrolithiasis)

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت درد در زمان پایه (قبل از عمل) و سپس در ۶ ساعت، ۱۲ ساعت، ۲۴ ساعت و ۴۸ ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد که یک خط کش ۱۰ سانتی‌متری با نمرات صفر (بدون درد) تا ۱۰ (شدیدترین درد قابل تصور) است

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف مسکن مخدر نجات (پتیدین) طی ۴۸ ساعت پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۴۸ ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت میزان کل پتیدین مصرفی (میلی‌گرم) از پرونده پزشکی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق ۲۰ میلی‌لیتر نرمال سالین ۰/۹% (سدیم کلرید ۰/۹%)، شرکت داروسازی کاسپین تامین، به صورت تزریق موضعی (۱۵ میلی‌لیتر عمقی در مسیر نفروستومی و ۵ میلی‌لیتر زیر پوست محل برش) بلافاصله پس از اتمام جراحی و قبل از بسته شدن پوست، فقط یک بار، به اضافه رژیم آنالژزی استاندارد (استامینوفن وریدی ۱ گرم هر ۶ ساعت و کتورولاک وریدی ۳۰ میلی‌گرم هر ۸ ساعت).
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول: تزریق ۲۰ میلی‌لیتر لیدوکائین ۲% (حاوی ۴ میلی‌گرم بر کیلوگرم لیدوکائین هیدروکلراید)، شرکت داروسازی الیت ایران، به صورت تزریق موضعی (۱۵ میلی‌لیتر عمقی در مسیر نفروستومی و ۵ میلی‌لیتر زیر پوست محل برش) بلافاصله پس از اتمام جراحی و قبل از بسته شدن پوست، فقط یک بار، به اضافه رژیم آنالژزی استاندارد (استامینوفن وریدی ۱ گرم هر ۶ ساعت و کتورولاک وریدی ۳۰ میلی‌گرم هر ۸ ساعت).
طبقه بندی
درمانی - جراحی

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم : تزریق عضلانی ۵ میلی‌گرم مورفین سولفات (۱ میلی‌لیتر از آمپول ۱۰ میلی‌گرم/میلی‌لیتر)، شرکت داروسازی تماد، حین عمل جراحی پس از پایدار شدن علائم حیاتی بیمار، فقط یک بار، به اضافه رژیم آنالژزی استاندارد (استامینوفن وریدی ۱ گرم هر ۶ ساعت و کتورولاک وریدی ۳۰ میلی‌گرم هر ۸ ساعت).
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی همدان (مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی)
نام کامل فرد مسوول
رضا شمس الهی
آدرس خیابان
ایران، همدان، میدان قائم، بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی، طبقه ۲، دپارتمان نفرولوژی و ارولوژی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3494 0242
ایمیل
r.sh.1376@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا شمس الهی
آدرس خیابان
ایران، همدان، میدان قائم، بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی، طبقه ۲، دپارتمان نفرولوژی و ارولوژی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3494 0242
ایمیل
r.sh.1376@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا شمس الهی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی ارولوژی (رزیدنت)
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ایران، همدان، میدان قائم، بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی، طبقه ۲، دپارتمان نفرولوژی و اورولوژی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3494 0242
ایمیل
r.sh.1376@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا شمس الهی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی اورولوژی (رزیدنت)
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ایران، همدان، میدان قائم، بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی، طبقه ۲، دپارتمان نفرولوژی و اورولوژی
شهر
hamedan
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3494 0242
ایمیل
r.sh.1376@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا شمس الهی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی اورولوژی (رزیدنت)
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ایران، همدان، میدان قائم، بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی، طبقه ۲، دپارتمان نفرولوژی و اورولوژی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3494 0242
ایمیل
r.sh.1376@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌های خام فردی به دلیل محرمانگی و نبود برنامه قبلی برای اشتراک‌گذاری عمومی، منتشر نخواهد شد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
پروتکل کامل مطالعه (شامل زمینه، اهداف، روش‌شناسی، معیارهای ورود و خروج، مداخلات، پیامدها، نحوه تحلیل آماری و ملاحظات اخلاقی). این پروتکل در پایگاه IRCT به صورت خلاصه ثبت شده و فایل کامل آن در صورت درخواست مجله یا محققان ارائه خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان پذیرش مقاله اصلی توسط مجله (پیش‌بینی حدود ۶ ماه پس از ثبت کارآزمایی) و به مدت ۵ سال.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی (پس از ارائه درخواست کتبی و امضای توافقنامه استفاده غیرتجاری).
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفاً برای بازتولید نتایج، انجام متاآنالیز یا بررسی روش‌شناسی. استفاده تجاری ممنوع است. درخواست‌ها باید به صورت مستدل و با ذکر هدف ارسال شوند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول (دکتر رضا شمس‌اللهی) از طریق ایمیل: r.sh.1376@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست‌ها حداکثر ظرف ۳۰ روز توسط نویسنده مسئول بررسی و در صورت تأیید، فایل پروتکل (PDF) از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات