پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی بلاک پیشگیرانه)Pre-emptive(شبکه عصبی هایپوگاستریک فوقانی)SHPB(تحت (TURP) در بیماران تحت جراحی برداشتن پروستات از طریق مجرا (CRBD) هدایت سونوگرافی بر شدت ناراحتی مثانه ناشی از کاتتردر بیمارستان شهدای عشایر خرم‌آباد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثربخشی بلاک پیشگیرانه شبکه عصبی هایپوگاستریک فوقانی (SHPB) تحت هدایت سونوگرافی بر شدت ناراحتی مثانه ناشی از کاتتر (CRBD) در بیماران تحت جراحی برداشتن پروستات از طریق مجرا (TURP).

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، دوسوکور (ناآگاهی بیمار، جراح و ارزیاب پیامد)، کنترل‌شده با مداخله کاذب (Sham)، با تخصیص موازی و طراحی گروه کنترل.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان شهدای عشایر خرم‌آباد انجام می‌شود. بیماران ابتدا بی‌حسی نخاعی (با بوپیواکائین ۰.۵٪ در فضای L3-L4 یا L4-L5) دریافت می‌کنند. بلافاصله پس از آن، مداخله (بلاک اصلی یا کاذب) توسط متخصص بیهوشیِ مطلع از تخصیص انجام می‌شود، در حالی که سایر تیم درمان و بیمار کورسازی شده‌اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مردان ۴۵ تا ۸۰ ساله، کاندید جراحی الکتیو TURP، کاندید دریافت بی‌حسی نخاعی، و دارای وضعیت سلامت فیزیکی کلاس I یا II بر اساس سیستم طبقه‌بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA) و معیارهای خروج سابقه جراحی پروستات/مثانه، تنگی مجرای ادرار، سرطان مثانه، ظرفیت مثانه کمتر از ۱۵۰ سی‌سی، مصرف مزمن داروهای آنتی‌موسکارینیک یا مسکن‌ها، اختلالات انعقادی، عفونت محل تزریق، و تبدیل بی‌حسی نخاعی به بیهوشی عمومی.

گروه‌های مداخله

بیماران این گروه، پس از دریافت بی‌حسی نخاعی، تحت بلاک شبکه عصبی هایپوگاستریک فوقانی (SHPB) با هدایت سونوگرافی (تکنیک in-plane در فضای L5-S1) قرار می‌گیرند. در این روش ۱۰ میلی‌لیتر بوپیواکائین ۰.۲۵ درصد تزریق می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت ناراحتی مثانه ناشی از کاتتر (CRBD) که با استفاده از یک مقیاس ۴ نقطه‌ای (هیچ، خفیف، متوسط، شدید) در زمان‌های ۰، ۱، ۲، ۶، ۱۲ و ۲۴ ساعت پس از پایان جراحی ارزیابی می‌شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230410057871N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-10, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-10, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-10, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرین کریمی روزبهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3324 1229

آدرس ایمیل

arian.karimi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-21, ۱۴۰۵/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-22, ۱۴۰۵/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی بلاک پیشگیرانه)Pre-emptive(شبکه عصبی هایپوگاستریک فوقانی)SHPB(تحت (TURP) در بیماران تحت جراحی برداشتن پروستات از طریق مجرا (CRBD) هدایت سونوگرافی بر شدت ناراحتی مثانه ناشی از کاتتردر بیمارستان شهدای عشایر خرمآباد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر بلاک شبکه عصبی هایپوگاستریک بر کاهش درد و ناراحتی مثانه پس از جراحی پروستات
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان ۴۵ تا ۸۰ ساله کاندید جراحی الکتیو برداشتن پروستات از طریق مجرا (TURP) تحت بی‌حسی نخاعی با وضعیت سلامت فیزیکی ASA کلاس یک یا دو.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **45 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی بلوکی جایگشتی (با استفاده از نرم‌افزار Allocation Random Software)، با اندازه بلوک ۴ و نسبت تخصیص ۱:۱. برای پنهان‌سازی تخصیص (Allocation concealment) از پاکت‌های مات، مهر و موم شده و شماره‌دار متوالی (SNOSE) استفاده می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دوسوکور (Double-blind). بیمار به دلیل انجام مداخله پس از بی‌حسی نخاعی، متوجه نوع مداخله نمی‌شود. همچنین جراح اورولوژیست و ارزیاب بالینی (که پیامدها را می‌سنجد) نسبت به تخصیص گروه‌ها کور (بی‌اطلاع) هستند. تنها متخصص بیهوشی انجام‌دهنده بلاک از نوع مداخله مطلع است.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 لرستان
آدرس خیابان
خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تاریخ تایید
2026-03-01, ۱۴۰۴/۱۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1404.368

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناراحتی مثانه ناشی از کاتتر (CRBD) پس از جراحی برداشتن پروستات از طریق مجرا (TURP)
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت ناراحتی مثانه ناشی از کاتتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به ریکاوری (ساعت ۰)، و ساعات ۱، ۲، ۶، ۱۲ و ۲۴ پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس استاندارد ۴ نقطه‌ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کل میزان مصرف داروی مسکن (نجات‌بخش)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول ۲۴ ساعت اول پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت میزان دوز مصرفی (پتیدین ۲۵ میلی‌گرم وریدی یا شیاف دیکلوفناک در صورتی که نمره CRBD بزرگتر یا مساوی ۲ باشد)

2

شرح متغیر پیامد
زمان اولین درخواست مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوره پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت فاصله زمانی از پایان عمل تا اولین نیاز بیمار به داروی مسکن

3

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی (شامل تهوع، استفراغ و هماتوم در محل تزریق)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوره پس از عمل (عمدتاً ۲۴ ساعت اول)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی و گزارش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای عشایر
نام کامل فرد مسوول
آرین کریمی روزبهانی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6816933133
تلفن
+98 66 3323 6401
ایمیل
shohadahospital@lums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
پیمان آسترکی
آدرس خیابان
خرم اباد، کمالوند، کیلومتر٤ جاده خرم آباد- بروجرد، مجتمع پردیس دانشگاهي علوم پزشكي لرستان، معاونت تحقیقات و فناوري
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 0333 1660
ایمیل
peymanastaraki@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
آرین کریمی روزبهانی
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خرم اباد، کمالوند، کیلومتر٤ جاده خرم آباد- بروجرد، مجتمع پردیس دانشگاهي علوم پزشكي لرستان، معاونت تحقیقات و فناوري
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814993165
تلفن
+98 930 675 7977
ایمیل
arian.karimi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
سیاوش بیرانوند
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
مجتمع دانشگاهي علوم پزشكي لرستان ، کیلومتر 5 جاده خرم آباد –بروجرد ، روبروی روستای کهریزک، خرم آباد،استان لرستان، ایران
شهر
خرم آباد

استان
لرستان
کد پستی
6814993165
تلفن
+98 930 675 7977
ایمیل
beiranvandsiavash@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
آرین کریمی روزبهانی
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
مجتمع دانشگاهي علوم پزشكي لرستان ، کیلومتر 5 جاده خرم آباد –بروجرد ، روبروی روستای کهریزک، خرم آباد،استان لرستان، ایران
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814993165
تلفن
+98 930 675 7977
ایمیل
arian.karimi@sbmu.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست