پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه ایندومتاسین، دیکلوفناک و ناپروکسن رکتال در جلوگیری از پانکراتیت پس از انجام اندوسکوپیک رتروگرید کلانژیو پانکراتوگرافی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی و مقایسه کارایی تک دوز 3 شیاف ایندومتاسین، دیکلوفناک و ناپروکسن در جلوگیری از بروز پانکراتیت پس از انجام ERCP با یکدیگر است. معیارهای ورود: در طول 1 سال بیماران مراجعه کننده به بخش گوارش و کبد بیمارستان طالقانی مناسب تحت ERCP و با اخذ رضایت شخصی وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج: در صورت عدم رضایت و بیماران با اسفنکتروتومی اندوسکوپیک پیشین، وارد مطالعه نمی شوند. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مراجعه کننده به بخش گوارش و کبد بیمارستان طالقانی مداخله: در یک کارازمایی تصادفی دوسویه کور بیماران یک عدد شیاف ایندومتاسین 100mg یا دیکلوفناک 100mg یا ناپروکسن 500mg درست پیش از انجام ERCP دریافت می نمایند. پیامد اولیه: سطح سرمی لیپاز و آمیلاز در همه بیماران پیش و 12 ساعت پس از ERCPارزیابی می گردد. ضمنا پارامتر های بالینی مانند درد شکمی و تعداد روزهای بستری بیمار در بخش نیز بررسی و شدت پانکراتیت نمره دهی می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014100111192N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-08, ۱۳۹۳/۰۸/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-08, ۱۳۹۳/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد عباسی نظری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8887 3704

آدرس ایمیل

m_abbasi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-01, ۱۳۹۳/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-01, ۱۳۹۴/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ایندومتاسین، دیکلوفناک و ناپروکسن رکتال در جلوگیری از پانکراتیت پس از انجام اندوسکوپیک رتروگرید کلانژیو پانکراتوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر شیافهای ایندومتاسین،دیکلوفناک و ناپروکسن در جلوگیری از پانکراتیت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران تحت ERCP در بیمارستان طالقانی با اخذ رضایت شخصی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 معاونت پژوهشی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-09-02, ۱۳۹۳/۰۶/۱۱
کد کمیته اخلاق
23546

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پانکراتیت
کد ICD-10
K85.8
توصیف کد ICD-10
Other acute pancreatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پانکراتیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز پس از انجام ERCP
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز پس از انجام ERCP
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

2

شرح متغیر پیامد
واکنشهای افزایش حساسیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز پس از انجام ERCP
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گرو ه اول: تجویز تک دوز رکتال 100 میلی گرم از شیاف ایندومتاسین درست پیش از انجام اندوسکوپیک رتروگرید کلانژیوپانکراتوگرافی گروه دوم: تجویز تک دوز رکتال 100 میلی گرم از شیاف دیکلوفناک درست پیش از انجام اندوسکوپیک رتروگرید کلانژیوپانکراتوگرافی گروه سوم: تجویز تک دوز رکتال 500میلی گرم از شیاف ناپروکسن درست پیش از انجام اندوسکوپیک رتروگرید کلانژیوپانکراتوگرافی
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد - عباسی نظری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیما نادری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد عباسی نظری
موقعیت شغلی
Ph.D داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8887 3704
فکس
ایمیل
m_abbasi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد عباسی نظری
موقعیت شغلی
Ph.D داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8887 3704
فکس
ایمیل
m_abbasi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد- عباسی نظری
موقعیت شغلی
Ph.Dداروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8887 3704
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی