

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی مقایسه ای اسفنکترتومی محدود به همراه دیلاتاسیون اسفنکتر صفراوی بمدت پنج ثانیه با زمان یک دقیقه در درمان سنگ مجاری صفراوی

چکیده پروتکل

چکیده

اسفنکترتومی محدود و سپس دیلاتاسیون آندوسکوپی پاپیلا بوسیله بالون، روشی کم خطر در درمان سنگ مجرای مشترک صفراوی است، ولی مدت زمان مناسب دیلاتاسیون مشخص نیست و در این مطالعه دوزمان کوتاه پنج ثانیه و یک دقیقه مقایسه می شوند. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سوپه کور، تصادفی و تک مرکزی است. بیماران با محدوده سنی 16 تا 90 سال با سنگ مجرای مشترک صفراوی، بدون بیماری دیگری در کبد، مجاری صفراوی و سایر اورگانها وارد مطالعه می شوند. در صورت عدم رضایت، عدم توانایی کانولاسیون مجرا یا نیاز به پراکات، بیمار از مطالعه خارج می شود. 60 بیمار وارد شده و بطور تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد تقسیم میشوند. آزمایشات اولیه گرفته می شود. برای بیماران کلانژیوپانکراتوگرافی آندوسکوپی رتروگرید انجام شده، بیشترین قطر مجرای مشترک صفراوی، تعداد سنگ، اندازه بزرگترین سنگ ثبت می شود. اسفنکترتومی محدود انجام میشوند. در گروه مداخله بمدت پنج ثانیه و در گروه شاهد بمدت یک دقیقه دیلاتاسیون آندوسکوپی پاپیلا بوسیله بالون انجام می شود. سپس با بالون اکستراکتور سنگ خارج می شود. اگر سنگ خارج شد، عمل موفق بوده و اگر خارج نشد، نا موفق ثبت می شود. آمیلاز سرم دو ساعت بعد از عمل چک می شود. تا 48 ساعت بعد از عمل، بیمار از نظر عوارض شامل درد شکم، پانکراتیت، سوراخ شدگی، خونریزی و تب پیگیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013033112877N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-05-2013, 1392/02/14

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/02/14, 2013-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدهادی شفیق اردستانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5555 1668 31 98+

آدرس ایمیل

mhshafigh@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/15, 2013-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/15, 2013-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اسفنکترتومی محدود به همراه دیلاتاسیون اسفنکتر صفراوی بمدت پنج ثانیه با زمان یک دقیقه در درمان سنگ مجاری صفراوی

عنوان عمومی کارآزمایی

زمان دیلاتاسیون بعد از اسفنکترتومی محدود

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با محدوده سنی 16 تا 90 سال که به علت سنگ مجرای مشترک صفراوی که با سونوگرافی یا کلانژیوپانکراتوگرافی رزونانس مغناطیسی تشخیص داده شده و نیازمند درمان هستند، نداشتن بیماری شدید کبدی و سیستمیک، نداشتن کانسر، نداشتن سابقه عمل جراحی معده و مجاری صفراوی (بجز کله سیستکتومی)، نداشتن پانکراتیت فعال، نداشتن سابقه اسفنکترتومی

کد ICD-10
K80.5
توصیف کد ICD-10
Calculus of bile duct without cholangitis or cholecystitis

قبلی، نداشتن تنگی مجرای صفراوی، نداشتن کولدوکال کیست، نداشتن اعتیاد به مواد مخدر. شرایط خروج از مطالعه: پرکات اسفنکتر وتومی، کانولاسین ناموفق مجرای مشترک صفراوی، عدم وجود سنگ در کلانژیوپانکراتوگرافی اندوسکوپی رتروگرید، عدم تمایل به همکاری.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاک شدن مجرای مشترک صفراوی از سنگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده (خروج سنگ یا سنگها)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
در شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر شش ساعت تا 48 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و شرح حال

2

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر شش ساعت تا 48 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکیه دهانی، دمای بیشتر یا مساوی 38 درجه سلسیوس

3

شرح متغیر پیامد
سطح آمیلاز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا، بر حسب واحد بین المللی در لیتر

4

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر شش ساعت تا 48 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و شرح حال بالینی

5

شرح متغیر پیامد
سوراخ شدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر شش ساعت تا 48 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و شرح حال بالینی

سن
از سن 16 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه یک سوپه کور است زیرا شرکت کنندگان نمی دانند که در کدام گروه خواهند بود ولی مداخلگر زمان دیلاتاسیون هر شرکت کننده را خواهد دانست. با استفاده از جدول اعداد تصادفی، شرکت کنندگان در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان، ساختمان شماره 4

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1392/01/14, 2013-04-03

کد کمیته اخلاق

392004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ مجرای صفراوی

شرح متغیر پیامد

پانکراتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر شش ساعت تا 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی و امیلاز سرم دو ساعت بعد از مداخله

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

پس از کلانژیوپانکراتوگرافی اندوسکوپی رتروگرید، اسفنکترتومی محدود تا چین پروگزیمال پایلا بوسيله اسفنکترتوم و الکتروکوتر (blended current, 40-60 W) انجام میشود. سپس اسفنکتر پایلا بمدت پنج ثانیه تحت متسع کردن آندوسکوپی پایلا بوسيله Trans The Scope Balloon(Cook medical Hercules® 3 Stage BalloonG31926, HBD-12-13.5-15) فرار می‌گیرند. سپس سنگ یا سنگها با بالون اکستراکتور خارج می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2**شرح مداخله**

پس از کلانژیوپانکراتوگرافی اندوسکوپی رتروگرید، اسفنکترتومی محدود تا چین پروگزیمال پایلا بوسيله اسفنکترتوم و الکتروکوتر (blended current, 40-60 W) انجام میشود. سپس اسفنکتر پایلا بمدت یک دقیقه تحت متسع کردن آندوسکوپی پایلا بوسيله Trans The Scope Balloon(Cook medical Hercules® 3 Stage BalloonG31926, HBD-12-13.5-15) فرار می‌گیرند. سپس سنگ یا سنگها با بالون اکستراکتور خارج می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا، بخش اندوسکوپی

نام کامل فرد مسوول

محمد هادی شفیق اردستانی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفحه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پیمان ادیبی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان، ساختمان شماره 4

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد هادی شفیق اردستانی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی گوارش و کبد بالغین

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

اصفهان، بلوار صفحه، بیمارستان الزهرا، بخش گوارش

شهر

اصفهان

کد پستی**تلفن**

5555 1668 31 98+

فکس

4510 1668 31 98+

ایمیل

mhshafigh@resident.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمد شوخی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش و کبد بالغین

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

اصفهان، بلوار صفحه، بیمارستان الزهرا، بخش گوارش

شهر

اصفهان

کد پستی**تلفن**

5555 1668 31 98+

فکس

ایمیل

mhshafigh@resident.mui.ac.ir

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

5555 1668 31 98+

فکس

ایمیل

shavakhi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمدهادی شفیق اردستانی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی گوارش و کبد بالغین

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، بخش گوارش

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن