

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثرات درمانی مرسوم با استفاده و یا عدم استفاده از فلوکونازول بر پانکراتیت حاد صفراوی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثرات درمانی فلوکونازول بر پانکراتیت حاد صفراوی می باشد. از بین بیماران مبتلا به پانکراتیت حاد صفراوی مراجعه کننده بستری شده در بیمارستان امام رضا، نمونه به تعداد 76 نفر انتخاب و بر اساس جدول تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند که در یک گروه، درمان مرسوم (محدودیت مصرف مواد از دهان، اصلاح آب و الکترولیت، کنترل درد، تجویز مایعات وریدی با پایش فشار ورید مرکزی، کنترل برون ده ادراری و نیز تجویز آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک) و در گروه دیگر فلوکونازول به رژیم درمانی اضافه می شد. برای تمام بیماران فرم رضایت آگاهانه تکمیل و بیماران از اینکه در گروه فلوکونازول یا درمان استاندارد قرار میگیرند اطلاعی نخواهند داشت. معیار ورود: افرادی که بر اساس علایم بالینی، آزمایشات و سونوگرافی مبتلا به پانکراتیت حاد صفراوی تشخیص داده شده اند. معیار خروج: زنان باردار؛ بیمارانی که سابقه ی حساسیت قبلی به فلوکونازول را ذکر می کنند؛ افرادی که در طی مطالعه دچار هرگونه حساسیت به آن بشوند. در بیماران بر اساس معیار رانسون در بدو مراجعه و یا CT Scan شدت بیماری مشخص شده ، موارد خفیف در بخش و موارد شدید در بخش مراقبتهای ویژه بستری می شوند. معیارهای رانسون و سطح آمیلاز سرم در 48 ساعت پس از بستری مجدداً محاسبه میگردد. بیماران در هر دو گروه از نظر عوارض، نیاز به عمل جراحی، نکرزکتومی، مدت اقامت در بیمارستان، بستری در بخش مراقبتهای ویژه و نیز هزینه های درمان بررسی و اطلاعات ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2013082714333N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2013, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-09-2013, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-21, ۱۳۹۲/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی مرسوم با استفاده و یا عدم استفاده از

فلوکونازول بر پانکراتیت حاد صفراوی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی فلوکونازول بر پانکراتیت حاد صفراوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: افرادی که بر اساس علایم بالینی، آزمایشات و سونوگرافی

مبتلا به پانکراتیت حاد صفراوی تشخیص داده شده اند. معیار خروج:

زنان باردار؛ بیمارانی که سابقه ی حساسیت قبلی به فلوکونازول را

ذکر می کنند؛ افرادی که در طی مطالعه دچار هرگونه حساسیت به آن

بشوند.

سن

بدون محدودیت سنی

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

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

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم

پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1392/02/28, 2013-05-18

کد کمیته اخلاق

7/420/پ/7206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پانکراتیت حاد صفراوی

کد ICD-10

k85.1

توصیف کد ICD-10

biliary acute pancreatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و شش ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار راتسون ، سی. تی. اسکن

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و شش ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بخش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و شش ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مدت زمان بستری در پرونده

4

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و شش ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد

هزینه های بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و شش ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بیمار

6

شرح متغیر پیامد

اقدامات درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و شش ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بیمار

7

شرح متغیر پیامد

میزان عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و شش ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بیمار

8

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و شش ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان مرسوم (محدودیت مصرف مواد از دهان، اصلاح آب و الکترولیت، کنترل درد، تجویز مایعات وریدی با پایش فشار ورید مرکزی، کنترل برون ده ادراری و نیز تجویز آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک) به گروه شاهد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به رژیم درمانی گروه مداخله علاوه بر رژیم درمانی گروه شاهد روز اول 200 میلی گرم و سپس 100 میلی گرم به مدت پنج روز فلوکونازول تجویز میگردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

فرهنگ صفر نژاد

آدرس خیابان

سرخه لیژه، بلوار رازی، بیمارستان امام رضا، بخش جراحی

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد علی حسامی

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی توراکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سرخه لیژه، بلوار رازی، بیمارستان امام رضا، بخش جراحی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6308 427 931 +

فکس

ایمیل

mahessami@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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