

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه‌ای عوارض ERCP در بیماران دریافت کننده شیاف دیکلوفناک با بیماران دریافت کننده شیاف استامینوفن در بیماران مبتلا به سنگ صفرا

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثرات عوارض ERCP در بیماران دریافت کننده شیاف دیکلوفناک با بیماران دریافت کننده شیاف استامینوفن در بیماران مبتلا به سنگ صفرا معیارهای عمده ورود به مطالعه: نیاز به ERCP (بررسی پس نگاری مجاری صفراوی وپانکراس به روش درون بینی) بدلیل سنگ صفراوی معیارهای عمده خروج از مطالعه: وجود اختلال انعقادی از قبل تشخیص داده شده؛ مصرف داروهایی که در تستهای انعقادی ایجاد اختلال میکنند. طراحی: تصادفی، کور نشده گروه مداخله: شیاف دیکلوفناک، قبل از ERCP گروه شاهد: گروه کنترل: شیاف استامینوفن، قبل از ERCP پیامد اولیه: میزان خونریزی، در حین ERCP و در 24 ساعت بعد از ERCP، توسط کنترل علائم حیاتی و معاینه بالینی

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-01-11, ۱۳۹۲/۱۰/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-10-13, ۱۳۹۳/۰۷/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای عوارض ERCP در بیماران دریافت کننده شیاف دیکلوفناک با بیماران دریافت کننده شیاف استامینوفن در بیماران مبتلا به سنگ صفرا

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثرات عوارض ERCP در بیماران دریافت کننده شیاف دیکلوفناک با بیماران دریافت کننده شیاف استامینوفن در بیماران مبتلا به سنگ صفرا

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای عمده ورود به مطالعه: نیاز به ERCP (بررسی پس نگاری مجاری صفراوی وپانکراس به روش درون بینی) بدلیل سنگ صفراوی معیارهای عمده خروج از مطالعه: وجود اختلال انعقادی از قبل تشخیص داده شده؛ مصرف داروهایی که در تستهای انعقادی ایجاد اختلال میکنند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014020616504N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-03-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-02, ۱۳۹۲/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی باقری حسینی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 840 3741

آدرس ایمیل

hadibagherihh1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شیاف دیکلوفناک، یکبار قبل از ERCP

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شیاف استامینوفن، یکبار قبل از ERCP

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

هادی باقری حسینی

آدرس خیابان

مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد رمضانی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/10/21, 2014-01-11

کد کمیته اخلاق

911196

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

داروهای غیر استروئیدی

کد ICD-10

Y45.3

توصیف کد ICD-10

Other nonsteroidal anti-inflammatory drugs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین ERCP و در 24 ساعت بعد از ERCP

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کنترل علائم حیاتی و معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
هادی باقری حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
3741 1840 51 98+
فکس
ایمیل
Hadibagheri-h@yahoo.com
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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
هادی باقری حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان فلسطین 15، پلاک 26
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
3741 1840 51 98+
فکس
ایمیل
Hadibagheri-h@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
عباس اسمعیل زاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
8818 1859 51 98+
فکس
ایمیل