پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثرات پروفیلاکتیک تجویز ایندومتاسین رکتال با و بدون هیدراتاسیون وریدی در گسترش پانکراتیت بدنبال کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگراد آندوسکوپیک (کارازمایی بالینی یک سویه کور)

چکیده پروتکل

چکیده

406 بیمار که کریتریای انجام کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگراد را داشتند و معیارهای ورود و خروج را پر می کردند بطور تصادفی در یک کارازمایی بالینی سویه کور ثبت نام شده اند. بیماران بر اساس دریافت مداخله و پلاسبو به دو گروه تقسیم شده اند.در ابتدا بیماران توسط متخصص داخلی به چهار گروه کدبندی می شوند و در اختیار فوق تخصص گوارش قرار می گیرند.کد 1 تا 3 مداخله و کد چهار پلاسبو دریافت می کنند. گروه مداخله بطور تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند و مداخله را دو ساعت قبل دریافت می کنند.بیماران گروه اول 100 میلیگرم ایندومتاسین رکتال،گروه دوم نرمال سالین وریدی و گروه سوم هر دو را با هم دریافت می کنند.گروه کنترل گلیسیرین رکتال دریافت می کنند. نمونه خون جهت آمیلاز از بیماران با درد شکم و استفراغ دو، دوازده و بیست و چهار ساعت بعد برای ارزیابی پانکراتیت گرفته می شود و در صورت افزایش سه برابر آمیلاز تشخیص تایید میشود. سپس شیوع پانکراتیت در گروههای مختلف بر اساس یافته های بالینی و آزمایشگاهی ارزیابی می شود. نتایج با تست های آماری آنالیز میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014082418915N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۸/۰۲ ,24-10-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۸/۰۲ ,2014-10-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

موسی الرضا حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 80 1274 2513

آدرس ایمیل

hoseinimr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۲۲ ,2013-05-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۸/۳۰ ,2014-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات پروفیلاکتیک تجویز ایندومتاسین رکتال با و بدون هیدراتاسیون وریدی در گسترش پانکراتیت بدنبال کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگراد آندوسکوپیک (کارازمایی بالینی یک سویه کور)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات ایندومتاسین رکتال و هیدراتاسیون وریدی در پیشگیری از پانکراتیت بدنبال کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگراد آندوسکوپیک (کارازمایی بالینی یک سویه کور)

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بیشتر از 18 سال؛ بیماران واجد شرایطی که تشخیص سنگ کلدوک جهت آنها داده شده است. معیارهای خروج: بیماران با سابقه اسفنکتروتومی ناموفق قبلی؛ کاهش سطح هوشیاری؛ سابقه بیماریهای قلبی عروقی ، کلیوی و افراد تحت دیالیز؛ افزایش ریسک خونریزی؛ شواهد پانکراتیت حاد، مزمن و سرطان پانکراس؛ هیپرآمیلازمی بیشتر از 150 واحد در لیتر؛ حساسیت به ایندومتاسین و

مواد رادیوکنتراست؛ مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی یک هفته قبل از ورود به مطالعه

سن

از سن **16 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **406**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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 مشهد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

00985138412081

تاریخ تایید

2013-05-11, ۱۳۹۲/۰۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

911008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ مجرای مشترک بدون کلانژیت و کوله سیستیت

کد ICD-10

K80.5

توصیف کد ICD-10

Choledocholithiasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی پانکراتیت بدنبال کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگراد آندوسکوپیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24،12،2 ساعت بعد از کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگراد آندوسکوپیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه کلینیکی و اندازه گیری آمیلاز سرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دارونما: بیماران در گروه کنترل فقط گلیسیرین رکتال دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله:بیماران به سه گروه دو ساعت قبل از انجام پروسیجر تقسیم میشوند . گروه اول 100 میلیگرم ایندومتاسین رکتال دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه دوم سرم نرمال سالین وریدی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه سوم هر دو مداخله را دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

موسی الرضا حسینی

آدرس خیابان

احمد آباد، بیمارستان قائم، بخش داخلی

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

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

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

موسی الرضا حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمداباد، بیمارستان قائم، بخش داخلی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3801 2472

فکس

ایمیل

Hoseinimr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه سالاری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمداباد، بیمارستان قائم، بخش داخلی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3801 2742

فکس

ایمیل

salarim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه سالاری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمداباد، بیمارستان قائم، بخش داخلی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3801 2472

فکس

ایمیل

salarim@mums.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