

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

تأثیر مایع درمانی در مقایسه با داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی در پیشگیری از پانکراتیت پس از آندوسکوپیک رتروگرید کلانژیوپانکراتوگرام: مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این پژوهش بررسی تأثیر مایع درمانی در مقایسه با non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAID) در پیشگیری از پانکراتیت پس از Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatogram (ERCP) می باشد. تعداد 186 بیمار بستری شده در بخش گوارش بیمارستان امام خمینی (ره) دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز جهت انجام ERCP به سه گروه 62 نفره تقسیم خواهند شد. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی کنترل شده خواهد بود. بیماران و نیز پزشک ارزیابی کننده نتایج مداخله از نوع مداخله بی اطلاع خواهند بود. بیماران بر اساس لیست اعداد تصادفی به هر گروه مداخله تخصیص داده خواهند شد. معیار ورود به مطالعه بیماران بستری در هر محدوده سنی جهت انجام ERCP می باشد. معیارهای خروج شامل کلانژیت حاد، Sepsis، پانکراتیت مزمن، پانکراتیت حاد ناشی از سنگ کیسه صفرا، بیماران در معرض خطر بدلیل افزایش حجم مایع، بیمارهای قلبی، زنان باردار، بیماران تحت دیلاتاسیون پاپی، سابقه پانکراتیت بعد از ERCP، بیمارانی که استنت پانکراس جهت ایشان تعبیه گردید. قبل از مداخله آمیلاز و لیپاز اندازه گیری می شوند. گروه اول بعد از اتمام پروسیجر ERCP ابتدا بولوس محلول رینگر لاکتات 20 cc/kg و در ادامه محلول رینگر لاکتات 3 cc/kg/hr تا هشت ساعت بعد دریافت کرده، گروه دوم بعد از اتمام پروسیجر تحت درمان با ایندومتاسین رکتالی تا 24 ساعت بعد (1 شیاف در هر 12 ساعت) و گروه سوم تحت درمان با پلاسبو بعد از اتمام پروسیجر قرار خواهند گرفت. سپس 8 ساعت و 24 ساعت بعد از مداخله درد شکم و سطح آمیلاز اندازه گیری می شوند. در صورت وجود درد شکم و آمیلاز بالای 270 IU/dl تشخیص پانکراتیت قطعی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015070323026N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 31-07-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2015-07-31, ۱۳۹۴/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما آقامحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6504 3221 61 98+

آدرس ایمیل

aghamohammadi.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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

تأثیر مایع درمانی در مقایسه با داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی در پیشگیری از پانکراتیت پس از آندوسکوپیک رتروگرید کلانژیوپانکراتوگرام: مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مایع درمانی در پیشگیری از پانکراتیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمامی بیماران بستری در بیمارستان جهت انجام ERCP معیارهای خروج: کلانتریت حاد؛ Sepsis؛ پانکراتیت مزمن، پانکراتیت حاد ناشی از سنگ کیسه صفرا؛ بیماران در معرض خطر بدلیل افزایش حجم مایع؛ بیمارهای قلبی؛ زنان باردار؛ بیماران تحت دیلاتاسیون پاپی؛ سابقه پانکراتیت بعد از ERCP؛ بیمارانی که استنت پانکراس جهت ایشان تعبیه گردید.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 186

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

ایران- اهواز- بلوار گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/10/09, 2014-12-30

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1393.403

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پانکراتیت بعد از ERCP

کد ICD-10

K85.8

توصیف کد ICD-10

Other acute pancreatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پانکراتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 ساعت و 24 ساعت بعد از اتمام ERCP

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درد شکم و سطح آمیلاز بالای 270 IU/dl

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1: محلول رینگر لاکتات بولوس 20 سی سی در کیلوگرم و سپس هر یک ساعت 3 سی سی محلول رینگر لاکتات به مدت 8 ساعت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه 2: شیاف ایندومتاسین هر 12 ساعت یک شیاف به مدت 24 ساعت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه 3: پلاسبو

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

زینب شجیرات

آدرس خیابان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرحیم مسجدی زاده

زینب شجیرات
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز- بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
6479 491 936 98+
فکس
ایمیل
zeinab.shajirat@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
زینب شجیرات
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
zeinab.shajirat@gmail.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

آدرس خیابان
ایران، اهواز، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
زینب شجیرات
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز- بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
6479 491 936 98+
فکس
ایمیل
zeinab.shajirat@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول