

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی اثر سلکوکسیب (celecoxib) در پیشگیری از پانکراتیت متعاقب آندوسکوپی مجاری مشترک پانکراس و کبدی (ERCP)

چکیده پروتکل

چکیده

پانکراتیت حاد شایع ترین و ترسناک ترین عارضه ERCP است که با بیماری زایی و ندرتا مرگ همراه است. یکی از عوامل خطرناک این بیماری انجام کاتولاسیون در مجرای پانکراسی در طی آندوسکوپی مجاری مشترک پانکراس و کبدی است. مشاهده شده که با استفاده از داروها مانند داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی از این عارضه پیشگیری می شود. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با کنترل پلاسبو بوده که با روش نمونه گیری آسان انجام می شود. افراد بین 15 تا 55 سالی که بدون بیماری پیشرفته باشند و اعتیاد یا مصرف مداوم دارو نداشته اند در صورت ابتلا به بیماری خفیف کبدی صفراوی بدون فیبروز یا سیروز وارد مطالعه می شوند و اگر تمایلی به ادامه مطالعه نداشته باشند یا در صورت بروز سایر عوارض پس از انجام ERCP از مطالعه خارج می شوند. دو گروه 38 تایی از بیماران وارد مطالعه شده که در گروه دارو سه کپسول 100 میلی گرم کپسول سلکوکسیب و در گروه دارونما سه کپسول 100 میلی گرم دارونما ساخت کارخانه داروسازی سجاد، 5 ساعت قبل از انجام مداخله داده می شود. آمیلاز سرم در زمان دادن کپسول و 2 ساعت بعد از انجام مداخله اندازه گیری می شود و بیمار تا 2 ساعت پس از انجام مداخله از نظر بروز علائم پانکراتیت مورد بررسی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207252417N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۵/۱۶, 06-08-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۱۶, 2012-08-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروزه معین زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5555 1625 31 98+

آدرس ایمیل

moinzade@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

۱۳۹۱/۰۲/۰۱, 2012-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۵/۳۱, 2012-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سلکوکسیب (celecoxib) در پیشگیری از پانکراتیت
متعاقب آندوسکوپی مجاری مشترک پانکراس و کبدی (ERCP)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سلکوکسیب (celecoxib) در پیشگیری از پانکراتیت
متعاقب آندوسکوپی مجاری مشترک پانکراس و کبدی (ERCP)

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: فقدان بیماری پیشرفته سیستمیک، فقدان اعتیاد، عدم مصرف مداوم دارو، بیماری خفیف کبدی صفراوی با افزایش آنزیم های کبدی کمتر از 4 برابر بالای حد طبیعی، فقدان فیبروز و سیروز یا هپاتیت ویروسی. معیارهای خروج: بروز سایر عوارض ناشی از آندوسکوپی مجاری مشترک پانکراس و کبدی (ERCP)، عدم تمایل به شرکت در مداخله.

سن

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

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)

سه 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1390/08/18, 2011-11-09

کد کمیته اخلاق

390375

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پانکراتیت حاد

کد ICD-10

K85.8

توصیف کد ICD-10

Other acute pancreatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پانکراتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام آندوسکوپی مجاری کیسه صفرا و پانکراس و 2 ساعت

بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درد و علائم بالینی

2

شرح متغیر پیامد

آمیلز سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ساعت پس از انجام آندوسکوپی مجاری صفراوی و پانکراس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا بر حسب واحد بین‌المللی در لیتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف 3 کیسول 100 میلی گرمی سلکوکسیب (celecoxib) ساخت

کارخانه داروسازی سجاد مشهد، 5 ساعت قبل از انجام آندوسکوپی

مجاری مشترک پانکراس و کبدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مصرف 3 کیسول 300 میلی گرمی دارونما ساخت کارخانه داروسازی

سجاد مشهد، 5 ساعت قبل از انجام آندوسکوپی مجاری مشترک

پانکراس و کبدی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش آندوسکوپی، بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر ژاله درخشان

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا(س)

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

دکتر پیمان ادیبی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا(س)، بخش گوارش بالغین
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
5555 1628 31 98+
فکس
ایمیل
minakari@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروزه معین زاده
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا(س)
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
5555 1668 31 98+
فکس
ایمیل
moinzade@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

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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ژاله درخشان
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا (س)
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
5555 1668 31 98+
فکس
ایمیل
mona.derakhshan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد میناکاری
موقعیت شغلی