

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی تأثیر درمان زردی قبل از جراحی بر پیامد های جراحی در بیماران مبتلا به کنسر پری آمپولری

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی، جمعیت مورد مطالعه از میان تمام بیماران با زردی انسدادی به دنبال تومور پانکراس یا پری آمپولری در بیمارستان گلستان اهواز و بیمارستان الزهرا اصفهان طی سالهای 1392-1395 انتخاب خواهند شد. بیماران با زردی انسدادی به دنبال تومور پانکراس یا پری آمپولری که قابل جراحی باشد وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با بیماری زمینه ای همراه شدید، عدم امکان جراحی curative، نیاز به نئودجونت تراپی به علت این بدخیمی و متاستاز کبدی از مطالعه خارج خواهند شد. بیماران در دو گروه جراحی اولیه و جراحی پس از درناژ صفراوی قبل عمل قرار خواهند گرفت. درناژ صفراوی به دو روش اکسترنال (پرکوتانئوس ترنس هپاتیک بیلیاری درناژ) و اینترنال (ERCP) صورت خواهد گرفت. بیمار پس از شش ماه از نظر بیلی روبین، آنزیم های عملکرد کبدی، آلبومین، آمیلاز، لیپاز، تستهای خونی عملکرد کلیه پس از عمل آزمایش خواهند شد، بروز پیامدهای طولانی مدت و مورتالیتی مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016050327725N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین بحرینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2718 435 913 98+

آدرس ایمیل

bahreini-a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تأثیر درمان زردی قبل از جراحی بر پیامد های جراحی در

بیماران مبتلا به کنسر پری آمپولری

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تأثیر درمان زردی قبل از جراحی کنسر پری آمپولری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با زردی انسدادی به دنبال تومور پانکراس یا

پری آمپولری که قابل جراحی باشد، معیارهای خروج: بیماران با بیماری

زمینه ای همراه شدید؛ عدم امکان جراحی curative، نیاز به

نئودجونت تراپی به علت این بدخیمی و متاستاز کبدی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

میزان مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی تعدا فوت شدگان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جراحی درناژ صفراوی در بیماران بیمارستان گلستان اهواز

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

عدم جراحی درناژ در بیماران بیمارستان الزهرا اصفهان

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر امین بحرینی

آدرس خیابان

بیمارستان گلستان، اهواز، ایران

شهر

اهواز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر اسماعیل نادری

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا، اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نادر صاکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران

شهر

اهواز

ردیف بودجه

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان بستری بعد از عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، اهواز، ایران

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/02/29, 2015-05-19

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.229

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پری آمپولاری

کد ICD-10

C22

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of liver and intrahepatic bile ducts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان بستری بعد از عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر امین بحرینی
موقعیت شغلی
 متخصص جراحی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 بیمارستان گلستان، اهواز، ایران
شهر
 اهواز
کد پستی
 2718 435 913 98+
فکس
ایمیل
 bahrieni-a@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر اسماعیل نادری
موقعیت شغلی
 متخصص جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 بیمارستان الزهرا، اصفهان، ایران
شهر
 اصفهان
کد پستی
تلفن
 8363 622 916 98+
فکس
ایمیل
 ab55di@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر امین بحرینی
موقعیت شغلی
 متخصص جراحی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 بیمارستان گلستان، اهواز، ایران
شهر
 اهواز
کد پستی
تلفن
 00
فکس
ایمیل
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی