

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربشیاف ناپروکسن در پیشگیری از پانکراتیت پس از ERCP در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رازی رشت

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی اثربشیاف ناپروکسن در پیشگیری از پانکراتیت پس از ERCP در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رازی رشت، جمعیت مورد مطالعه تمامی بیمارانی می باشند که جهت ERCP به بیمارستان رازی رشت ارجاع شده اند. معیارهای ورود: تمامی بیماران بالای 18 سال که جهت ERCP به بیمارستان ارجاع شده اند یا اختلال عملکرد تست های کبدی یا کلستاز خارج کبدی داشته اند میباشد معیارهای خروج: پانکراتیت حاد در دو هفته اخیر یا شرح حال پانکراتیت مزمن و سابقه اسفنکترتومی قبلی و مصرف NSAID در یک هفته اخیر و کنتراستیکاسیون مصرف NSAID و زخم پپتیک با خونریزی اخیر و رضایت نداشتن به شرکت در طرح می باشد. در طول مدت زمان مطالعه افراد دارای شرایط ورود بصورت تصادفی با روش بلاک تصادفی به دو گروه تخصیص می یابند. گروه مداخله درست پیش از عمل شیفاف 500 میلیگرمی ناپروکسن و گروه مقایسه شیفاف پلاسبو دریافت می کنند. پیامد اصلی مورد مطالعه عارضه پانکراتیت می باشد. تمام بیماران تا 24 ساعت از نظر پانکراتیت تحت نظر گرفته می شوند. بیماران از نظر بالینی با درد شکم تب پانکراتیت و افزایش بیش از 3 برابر آنزیم آمیلاز تا 24 ساعت بعد عمل پانکراتیت در نظر گرفته می شوند. آمیلاز سرم 2 ساعت بعد ERCP چک شده در صورت نرمال بودن و نداشتن علائم بالینی پانکراتیت جهت بیمار تغذیه شروع می شود. ولی اگر آمیلاز 2 ساعت بعد بیشتر از 3 برابر نرمال بود و بیمار درد تهوع و یا استفراغ داشت بیمار NPO شده و مایعات وریدی و مخدر برای درد تجویز می شود. صبح روز بعد (24 ساعت بعد) آمیلاز مجدد چک شده و بیمار مجدد معاینه می گردد و تشخیص پانکراتیت با درد پشت یا اپیگاستر مسجل می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز جوکار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های گوارشی و کبد - دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5116 1553 13 98+

آدرس ایمیل

info@glidrc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/11/27, 2013-02-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/24, 2014-09-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربشیاف ناپروکسن در پیشگیری از پانکراتیت پس از ERCP در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رازی رشت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربشیاف ناپروکسن در پیشگیری از پانکراتیت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمامی بیماران بالای 18 سال که جهت ERCP به بیمارستان ارجاع شده اند؛ اختلال عملکرد تست های کبدی؛ کلستاز خارج کبدی داشته اند میباشد معیارهای خروج: پانکراتیت حاد در دو هفته اخیر؛ شرح حال پانکراتیت مزمن؛ سابقه اسفنکترتومی قبلی؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR201105301155N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/11/27, 10-02-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/11/27, 2013-02-10

مصرف NSAID در یک هفته اخیر؛ کنتراپندیکاسیون مصرف NSAID
مثل نارسائی کلیه وداشتن آلرژی به دارو؛ زخم پپتیک؛ خونریزی اخیر؛
رضایت نداشتن به شرکت در طرح می باشد.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 324

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان مرکز تحقیقات گوارش و

کبد بیمارستان رازی

آدرس خیابان

گیلان-رشت-خیابان سردار جنگل-بیمارستان رازی

شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۳/۰۵, 2011-05-26

کد کمیته اخلاق

160/1/ش

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

24 ساعت بعد از ERCP

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آمیلاز سرم و غلظت بیمار (تهوع , استفراغ و درد شکم)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله درست پیش از عمل شایف 500 میلی‌گرمی ناپروکسن

می گیرد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مقایسه شایف پلاسبو دریافت می کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه گوارش بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسؤول

فرحناز جوکار

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل-بیمارستان رازی-مرکز تحقیقات بیماری

گوارش و کبد

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت بهوزان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید محمد کشاورز

آدرس خیابان

شهر صنعتی رشت - کارخانه داروسازی بهوزان

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت بهوزان

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

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

نام کامل فرد مسوول

فرحناز جوکار

موقعیت شغلی

معاون مرکز/کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزههای کاری/تخصصها

آدرس خیابان

رشت ، خ سردار جنگل ، مرکز آموزشی درمانی رازی ، مرکز

تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5116 1553 13 98+

فکس

ایمیل

F_Jokar@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبرز منصور قناعی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش و کبد گیلان- رئیس مرکز تحقیقات بیماریهای

گوارش و کبد گیلان

سایر حوزههای کاری/تخصصها

آدرس خیابان

رشت ، خ سردار جنگل ، مرکز آموزشی درمانی رازی ، مرکز

تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5116 1553 13 98+

فکس

ایمیل

ghanaei@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم بخشنده

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای/ محقق

سایر حوزههای کاری/تخصصها

آدرس خیابان

رشت ، خ سردار جنگل ، مرکز آموزشی درمانی رازی ، مرکز

تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5116 1553 13 98+

فکس

ایمیل

bmaryamb@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی