

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## اثر ناپروکسن، ایزوسورباید دی نیترات و مصرف این دو در پیشگیری از پانکراتیت پس از ERCP از

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف مطالعه حاضر، بررسی اثر شیاف رکتال ناپروکسن، قرص ایزوسورباید دی نیترات و مصرف همزمان شیاف ناپروکسن و قرص ایزوسورباید دی نیترات در پیشگیری از پانکراتیت پس از کلانژیوپانکراتوگرافی اندوسکوپی رتروگرید (ERCP) در بیماران مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی رازی رشت است. طراحی: در این کار آزمایی بالینی (فاز سه) دوسوکور با حجم نمونه 585، بیماران بصورت تصادفی به 3 گروه مداخله تقسیم و از نظر پانکراتیت بررسی می شوند. نحوه انجام: قبل از ERCP جهت sedation اسپری لیدوکائین دهانی و آمپول میدازولام وریدی 0.5/0 میلی گرم / کیلوگرم و در صورت منع مصرف میدازولام؛ آمپول پتدین 1 میلی گرم/کیلوگرم وریدی استفاده و سپس مداخله انجام می شود. در انتهای ERCP سن؛ جنس؛ زمان و دفعات کانولاسیون مجرای صفراوی؛ تشخیص نهایی؛ چگونگی انجام اسفنکترتومی؛ ماده حاجب تزریق شده در مجرای پانکراس؛ وجود یا عدم وجود دیورتیکول ژوکستاپایپلری ثبت می شود. تمام بیماران تا 24 ساعت از نظر پانکراتیت حاد تحت نظر گرفته می شوند. معیارهای خروج شامل: پانکراتیت حاد در 2 هفته اخیر و شرح حال پانکراتیت مزمن می باشد. مداخلات: گروه مداخله 1: شیاف رکتال ناپروکسن، 500 میلی گرم، یکبار بلافاصله پیش از ERCP (کارخانه سازنده بهوزان) گروه مداخله 2: قرص ایزوسورباید دی نیترات، 5 میلی گرم، یکبار بلافاصله پیش از ERCP، کارخانه سازنده (UCB Pharma GmbH) گروه مداخله 3: مصرف همزمان شیاف ناپروکسن 500 میلی گرم و قرص ایزوسورباید دی نیترات 5 میلی گرم یکبار بلافاصله پیش از ERCP متغیرهای پیامد اصلی: سطح سرمی آمیلاز 2 ساعت و 24 ساعت پس از ERCP.

#### 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@gldrc.org

##### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

##### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/17, 2015-06-07

##### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/03, 2016-02-22

##### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

##### عنوان علمی کارآزمایی

اثر ناپروکسن، ایزوسورباید دی نیترات و مصرف این دو در پیشگیری از پانکراتیت پس از ERCP

##### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سه روش شیاف رکتال ناپروکسن، قرص ایزوسورباید دی نیترات و مصرف همزمان شیاف ناپروکسن و قرص ایزوسورباید دی نیترات در پیشگیری از پانکراتیت پس از کلانژیوپانکراتوگرافی اندوسکوپی رتروگرید (ERCP) در بیماران

##### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

##### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: تمامی بیماران بالای 18 سال که جهت ERCP به

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201409251155N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/07/22, 14-10-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/07/22, 2015-10-14

بیمارستان رازی رشت ارجاع شده بودند. معیارهای خروج شامل: پانکراتیت حاد در 2 هفته اخیر؛ شرح حال پانکراتیت مزمن؛ سابقه اسفنکترتومی قبلی؛ مصرف NSAID یا نیترات در یک هفته اخیر و کنتراستندیکاسیون مصرف NSAID یا نیترات مثل نارسایی کلیه؛ زخم پپتیک با خونریزی گوارشی اخیر؛ هیپوتانسیون و سابقه حساسیت مفرط به هر یک از دو دارو و نداشتن رضایت به شرکت در طرح بودند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 585

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد دانشگاه علوم

پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۴/۲۳, 2014-07-14

کد کمیته اخلاق

1930175708

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Post ERCP Pancreatitis

کد ICD-10

k85.8

توصیف کد ICD-10

Other Acute Pancreatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آمیلاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ساعت بعد از ERCP

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

علائم تهوع، استفراغ و درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت بعد از ERCP

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده با چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آمیلاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از ERCP

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

علائم تهوع، استفراغ و درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از ERCP

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده با چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: شیاف رکتال ناپروکسن، 500 میلی گرم، بلافاصله

پیش از ERCP، کارخانه سازنده بهوزان

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: فرص ایزوسورباید دی نیترات، 5 میلی گرم، بلافاصله

پیش از ERCP، شرکت سازنده UCB Pharma GmbH

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: مصرف همزمان شیاف ناپروکسن 500 میلی گرم و

قرص ایزوسوربايد دی نیترات 5 میلی گرم یکبار بلافاصله پیش از ERCP  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه گوارش بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

فرحناز جوکار

آدرس خیابان

ایران- استان گیلان- خیابان سردار جنگل- بیمارستان رازی- مرکز  
تحقیقات بیماری گوارش و کبد

شهر

رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول تبری خمیرانی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید ساداتی، معاونت پژوهشی دانشگاه  
علوم پزشکی

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت بهوزان

نام کامل فرد مسوول

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

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

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

نام کامل فرد مسوول

فرحناز جوکار

موقعیت شغلی

معاون مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران- استان گیلان- خ سردار جنگل- مرکز آموزشی درمانی رازی-

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

تلفن

5116 3353 13 98+

فکس

ایمیل

F\_Jokar@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.gldrc.org

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبرز منصور فناعی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش و کبد گیلان- رئیس مرکز تحقیقات بیماریهای

گوارش و کبد گیلان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران- استان گیلان- خ سردار جنگل- مرکز آموزشی درمانی رازی-

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5116 1553 13 98+

فکس

ایمیل

فکس  
ایمیل  
mavaddati.sara@gmail.com  
آدرس صفحه وب

ghanaei@gums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.gldrc.org

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

نام کامل فرد مسوول

سارا مودتی

موقعیت شعلی

کارشناس علوم سلولی و مولکولی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، استان گیلان، خ سردار جنگل، مرکز آموزشی درمانی رازی

، مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

00

### 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