# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## مقایسه پیامد هاي درمانی دو روش استنت گذاري CBD و روش اندوسکوپیک استاندارد در درمان سنگ های CBD بزرگ تر از 15 میلی متر و متعدد (بیش از 3 عدد)

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف از انجام این مطالعه مقایسه ی پیامد های درمانی دو روش استنت گذاری مجرای مشترک صفراوی و درمان استاندارد اندوسکوپیک در سنگ های بیش از 15 میلی متر یا متعدد در مجرای صفراوی مشترک می باشد. مطالعه یک کارآزمایی تصادفی دوسوکور تک مرکزی می باشد. جمعیت مورد مطالعه افراد واجد سنگ های بزرگ و متعدد مجرای مشترک صفراوی بوده و در صورت سابقه اخیر جراحی مجاری صفراوی از مطالعه خارج می شوند. 64 بیمار به طور تصادفی در دو گروه قرار گرفته، یک گروه تحت استنت گذاری CBD قرار گرفته و در گروه دیگر با سایر درمان های استاندارد اندوسکوپیک درمان می شوند. استنت های گروه اول بعد از 2ماه خارج می گردد.پیامد های بالینی موفقیت در خروج سنگ، بروز پانکراتیت، بروز کلانژیت، کاهش اندازه و تعداد سنگها، دردایزوله و پارگی مجاری در دوگروه ارزیابی می شوند.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017020831252N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-02, ۱۳۹۶/۰۸/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-11-02, ۱۳۹۶/۰۸/۱۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

احمد حرمتی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قم

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 25 3612 2053

**آدرس ایمیل**

hormatia@muq.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی قم

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2018-03-22, ۱۳۹۷/۰۱/۰۲

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه پیامد هاي درمانی دو روش استنت گذاري CBD و روش اندوسکوپیک استاندارد در درمان سنگ های CBD بزرگ تر از 15 میلی متر و متعدد (بیش از 3 عدد)

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه ی استنت گذاری و درمان استاندارد اندوسکوپیک در درمان سنگ های بزرگ و متعدد مجرای صفراوی مشترک

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیار های ورود: وجود سنگ در مجرای صفراوی مشترک با اندازه ی بزرگ تر از 15 میلی متر؛ وجود بیش از 3 سنگ در مجرای صفراوی مشترک معیار های خروج: سابقه ی جراحی اخیر روی مجاری صفراوی؛ سابقه ی گاسترکتومی؛ سابقه تنگی دئودنوم؛ عدم رضایت بیمار

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**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**
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم
**آدرس خیابان**
قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم
**شهر**
قم
**کد پستی**
3716987366
**تاریخ تایید**
2015-11-11, ۱۳۹۴/۰۸/۲۰
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUQ.REC.1394.133

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
سنگ مجرای صفراوی مشترک
**کد ICD-10**
K80.5, K80
**توصیف کد ICD-10**
Calculus of bile duct without cholangitis or cholecystitis, Calculus of bile duct with cholecystitis, Calculus of bile duct with cholangitis

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
پاک سازی مجاری صفراوی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
2ماه بعد از کارگذاری استنت
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
انجام ERCP

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
کلانژیت
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پس از انجام ERCP
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از ترپاد شارکو شامل درد شکم، اندازه گیری بیلی روبین سرم و اندازه گیری دمای مرکزی بدن

**2**

**شرح متغیر پیامد**
پانکراتیت
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پس از انجام ERCP
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه گیری سطح آمیلاز سرم

**3**

**شرح متغیر پیامد**
پارگی مجاری صفراوی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
حین انجام ERCP
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
توسط ERCP

**4**

**شرح متغیر پیامد**
کاهش اندازه ی سنگ های صفراوی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
2ماه پس از استنت گذاری مجرای مشترک صفراوی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ERCP

**5**

**شرح متغیر پیامد**
کاهش در تعداد سنگ های مجرای صفراوی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
2 ماه پس از استنت گذاری مجرای مشترک صفراوی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
به وسیله ی ERCP

**6**

**شرح متغیر پیامد**
درد ایزوله
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پس از انجام ERCP
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اظهارات بیمار

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
استنت گذاری مجرای مشترک صفراوی
**طبقه بندی**
درمانی - وسایل

**2**

**شرح مداخله**
درمان استاندارد اندوسکوپیک با استفاده از بالون دیلاتاسیون پاپیلا
**طبقه بندی**
درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد، دانشگاه علوم پزشکی قم
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر احمد حرمتی
**آدرس خیابان**
قم، بیمارستان شهید بهشتی، مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی قم
**شهر**
قم

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قم
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر احمد حرمتی
**آدرس خیابان**
بیمارستان شهید بهشتی، مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی قم
**شهر**
قم
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی قم
**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**
مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی قم
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر احمد حرمتی
**موقعیت شغلی**
استادیار فوق تخصص گوارش و کبد/ دبیر مرکز
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
قم، بیمارستان شهید بهشتی، مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد
**شهر**
قم
**کد پستی**
3719964794
**تلفن**
+98 25 3612 2053
**فکس**
+98 25 3612 2053
**ایمیل**
hormatia@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
http://qddrc.muq.ac.ir/index.aspx

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی قم
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر احمد حرمتی
**موقعیت شغلی**
استادیار فوق تخصص گوارش و کبد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
قم، بیمارستان شهید بهشتی، مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد
**شهر**
قم
**کد پستی**
3719964797
**تلفن**
+98 25 3612 2053
**فکس**
+98 25 3612 2053
**ایمیل**
hormatia@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
http://qddrc.muq.ac.ir/index.aspx

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی قم
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر احمد حرمتی
**موقعیت شغلی**
استادیار فوق تخصص گوارش و کبد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
قم، بیمارستان شهید بهشتی، مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد
**شهر**

قم

**کد پستی**

3719964797

**تلفن**

+98 25 3612 2053

**فکس**

+98 25 3612 2053

**ایمیل**

hormatia@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

http://qddrc.muq.ac.ir/index.aspx

## 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