

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

مقایسه پیامد های درمانی دو روش استنت گذاری 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 2 ماه 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.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/11/30, 2017-02-18
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1397/01/02, 2018-03-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017020831252N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/08/11, 02-11-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه پیامد های درمانی دو روش استنت گذاری 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/11, 2017-11-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد حرمتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2053 3612 25 98+

آدرس ایمیل

hormatia@muq.ac.ir

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

تائیدیه 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 تائید

11-11-2015, 1394/08/20

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

2 ماه 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 تریاد 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

2 ماه 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

شرح مداخله

درمان استاندارد اندوسکوپیک با استفاده از بالون دیلاتاسیون پایپلا
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری**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**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

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 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 حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

قم، بیمارستان شهید بهشتی، مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و
کبد

شهر

قم

کد پستی

3719964794

تلفن

2053 3612 25 98+

فکس

2053 3612 25 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

قم، بیمارستان شهید بهشتی، مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و
کبد

شهر

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2053 3612 25 98+

فکس

2053 3612 25 98+

ایمیل

hormatia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

قم، بیمارستان شهید بهشتی، مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و
کبد

شهر

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

فم
کد پستی
3719964797
تلفن
2053 3612 25 98+
فکس
2053 3612 25 98+
ایمیل
hormatia@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://qddrc.muq.ac.ir/index.aspx>

برنامه انتشار