پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی و ایمنی هیدراتاسیون تهاجمی با رینگر لاکتات برای پیشگیری از پانکراتیت حاد پس از ERCP در بیماران کاندید ERCP

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این پژوهش بررسی تاثیر هیدراتاسیون تهاجمی با رینگر لاکتات در پیشگیری از پانکراتیت حاد پس از آندوسکوپیک رتروگراد کلانژیوپانکراتیکوگرافی می باشد.

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 164 بیمار زیر 70 سال کاندید آندوسکوپیک رتروگراد کلانژیوپانکراتیکوگرافی، انجام می‌شود. بیماران با روش تصادفی ساده (روش پاکت های بسته) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تک سوکور تک مرکزی در بیمارستان ولایت استان قزوین انجام می‌شود. بیماران از اختصاص گروه های مطالعه اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود اصلی شرکت‌کنندگان: اندیکاسیون انجام آندوسکوپیک رتروگراد کلانژیوپانکراتیکوگرافی(ERCP)؛ رضایت بیماران جهت شرکت در مطالعه. معیار های خروج: کلانژیت فعال؛ سپسیس؛ بارداری؛ پانکراتیت مزمن؛ پانکراتیت فعال ناشی از سنگ صفراوی؛ شواهد افزایش حجم مایع؛ ادم محیطی.

گروه‌های مداخله

مداخلات: گروه مداخله: در گروه مورد، سرم رینگر لاکتات با دوز 20 سی سی به ازای هر کیلو گرم وزن بدن به صورت یکجا و سپس با دوز 3 سی سی به ازای هر کیلو گرم وزن بدن تا 8 ساعت پس از ERCP ادامه پیدا می کند و در گروه کنترل سرم رینگر لاکتات با دوز 1.5 سی سی به ازای هر کیلو گرم وزن بدن تا 8 ساعت پس از ERCP تجویز می گردد. دریافت مایع وریدی در هر دو گروه، زمانی که قادر به خوردن رژیم غذایی عادی شوند قطع خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اصلی: پانکراتیت حاد (درد شکم؛ سطح آمیلاز و لیپاز سرم سه برابر حالت نرمال) در 6، 12 و 24 ساعت بعد از مداخله ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171009036664N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۲۱ ,11-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۲۱ ,11-01-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۲۱ ,2018-01-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3376 0620

آدرس ایمیل

a.bastani@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۱۰ ,2017-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۱۰ ,2018-07-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی هیدراتاسیون تهاجمی با رینگر لاکتات برای پیشگیری از پانکراتیت حاد پس از ERCP در بیماران کاندید ERCP

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی محلول رینگر لاکتات برای پیشگیری از پانکراتیت حاد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اندیکاسیون انجام ERCP رضایت بیماران جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلانژیت فعال؛ سپسیس؛ سن بالای 70 سال؛ بارداری؛ پانکراتیت مزمن؛ پانکراتیت فعال ناشی از سنگ صفراوی؛ شواهد افزایش حجم مایع؛ ادم محیطی؛ ادم ریوی؛ اختلالات الکترولیتی مثل سدیم بیش از 150 یا کمتر از 130؛ سیروز کبدی؛ نارسایی کلیه؛ سابقه قبلی ERCP همراه با اسفنکتروتومی؛

سن

تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **164**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده (روش پاکت های بسته)

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان کور خواهند شد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

2017-02-11, ۱۳۹۵/۱۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1395.268

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پانکراتیت حاد

کد ICD-10

K85

توصیف کد ICD-10

Acute pancreatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پانکراتیت بدنبال آندوسکوپیک رتروگراد کلانژیوپانکراتوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6، 12 و 24 ساعت بعد از اتمام آندوسکوپیک رتروگراد کلانژیوپانکراتوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی(درد شکم) و تست آزمایشگاهی(افزایش آنزیم آمیلاز و/یا لیپاز سرم سه برابر حالت نرمال)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض بعد از آندوسکوپیک رتروگراد کلانژیوپانکراتوگرافی (ERCP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6، 12 و 24 ساعت بعد از اتمام آندوسکوپیک رتروگراد کلانژیوپانکراتوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سرم رینگر لاکتات با دوز 20 سی سی به ازای هر کیلو گرم وزن بدن به صورت یکجا و سپس با دوز 3 سی سی به ازای هر کیلو گرم وزن بدن تا 8 ساعت پس از ERCP ادامه پیدا می کند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سرم رینگر لاکتات با دوز 1.5 سی سی به ازای هر کیلو گرم وزن بدن تا 8 ساعت پس از ERCP تجویز می گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی ولایت

نام کامل فرد مسوول

علی باستانی

آدرس خیابان
قزوین، منطقه مینودر، بلوار 22 بهمن
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3379 0620
ایمیل
dr_a_b76@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر پیمانی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
research@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
نفیسه محمد پناهی
موقعیت شغلی
دستیار داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
قزوین، منطقه مینودر، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3376 0620
ایمیل
dr.n.panahi@gmai.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
علی باستانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
قزوین، منطقه مینودر، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3376 0620
ایمیل
dr_a_b76@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
نفیسه محمد پناهی
موقعیت شغلی
دستیار داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
قزوین، منطقه مینودر، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان ولایت
شهر
قزوین

استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3376 0620
ایمیل
dr.n.panahi@gmai.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد