

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این پژوهش بررسی تاثیر هیدراتاسیون تهاجمی با رینگر لاکتات در پیشگیری از پانکراتیت حاد پس از آندوسکوپی رتروگرا کلاژیوپانکراتیکوگرافی می باشد.

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 164 بیمار زیر 70 سال کاندید آندوسکوپی رتروگرا کلاژیوپانکراتیکوگرافی، انجام می شود. 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 می شود. بیماران از اختصاص گروه های مطالعه اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود اصلی شرکت کنندگان: اندیکاسیون انجام آندوسکوپی رتروگرا کلاژیوپانکراتیکوگرافی (ERCP)؛ رضایت بیماران جهت شرکت در مطالعه. معیار های خروج: کلاژیوت فعال؛ سپسیس؛ بارداری؛ پانکراتیت مزمن؛ پانکراتیت فعال ناشی از سنگ صفرای؛ شواهد افزایش حجم مایع ادم محیطی.

گروه های 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: 11-01-2018, 1396/10/21

آخرین بروز رسانی: 11-01-2018, 1396/10/21
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-01-2018, 1396/10/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0620 3376 28 98+

آدرس ایمیل

a.bastani@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-31-2017, 1396/10/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-07-2018, 1397/04/10

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 اسفنکترتومی؛

سن

تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپیه 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

1395/11/23, 2017-02-11

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 آندوسکوپی رتروگراد کلانژیوپانکراتوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6، 12 و 24 ساعت بعد از اتمام آندوسکوپی 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 آندوسکوپی رتروگراد کلانژیوپانکراتوگرافی (ERCP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6، 12 و 24 ساعت بعد از اتمام آندوسکوپی 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
0620 3379 28 98+
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
6001 3333 28 98+
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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
نقیسه محمد پناهی
موقعیت شغلی
دستیار داخلی
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

قزوین، منطقه مینودر، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان

ولایت

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

0620 3376 28 98+

ایمیل

dr.n.panahi@gmail.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 حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

قزوین، منطقه مینودر، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان

ولایت

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

0620 3376 28 98+

ایمیل

dr_a_b76@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

نقیسه محمد پناهی

موقعیت شغلی

دستیار داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

قزوین، منطقه مینودر، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان

ولایت

شهر

قزوین

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)
مصادق ندارد

استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
0620 3376 28 98+
ایمیل
dr.n.panahi@gmail.com
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)