

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی نقش ایزوسورباید دی نیترات زیرزبانی + شیاف ایندومتاسین در جلوگیری از پانکراتیت پس از اندوسکوپیک رتروگرید کلانژیو پانکراتوگرافی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان دکتر شریعتی طی سالهای 92-89

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: پانکراتیت شایعترین عارضه بعد از ERCP بوده و منجر به بستری بعضاً طولانی مدت بیمار شده و نیزگاه در نوع شدید منجر به عوارضی میشود که نیازمند دخالت جراحی و حتی گاه منجر به مرگ بیمار می شود. تا کنون روشهای مختلفی برای جلوگیری از پانکراتیت بعد از ERCP پیشنهاد شده است ولی نتایج مطالعات قطعی نبوده است. به نظر می رسد ایزوسوربایدی نیترات زیرزبانی (که با هزینه اندک در دسترس است) با کاهش فشار اسفنکتر ادی در جلوگیری از پانکراتیت بعد از موثر باشد. لذا در این مطالعه برآن شدیم تا تاثیر قرص ایزوسوربایدی نیترات زیرزبانی + شیاف ایندومتاسین را در جلوگیری از بروز پانکراتیت بعد از انجام ERCP ارزیابی کنیم جمعیت مورد مطالعه: جمعیت مورد مطالعه، بیماران مبتلا به بیماری های پانکراتوبیلیاری هستند که با تشخیص پزشک گوارش نیازمند ERCP می باشند و به این منظور به بخش اندوسکوپی بیمارستان دکتر شریعتی معرفی می شوند که شامل 300 بیمار که شرایط ورود به مطالعه را دارند میشود. معیار ورود: کلیه بیمارانی که به بخش ERCP بیمارستان شریعتی مراجعه میکنند اگر شرایط ورود را داشته باشند و قابل پیگیری باشند وارد طرح میشوند. مداخله مورد مطالعه و پیامدهای اولیه: در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه، فرم اطلاعاتی شماره 1 توسط پزشک عمومی مسئول پر شده، 5 دقیقه قبل از انجام ERCP، به بیماران گروه موردیک عدد قرص زیرزبانی 5 میلی گرمی ایزوسورباید دی نیترات و به گروه شاهد پلاسبو داده می شود. با توجه به نقش ثابت شده شیاف ایندومتاسین در جلوگیری از پانکراتیت به تمام بیماران 5 دقیقه قبل از انجام ERCP یک عدد شیاف 100 میلی گرمی ایندومتاسین داده می شود. بعد از انجام ERCP بیماران به مدت حداقل 24 ساعت تحت نظر می باشند. امیلاز سرم 2 ساعت و 24 ساعت بعد از انجام ERCP اندازه گیری شده و بیماران از نظر بروز علائم پانکراتیت که شامل درد شکمی و بالا رفتن امیلاز سرمی می باشند همچنین عوارض دارویی که شامل خونریزی گوارشی و سردرد می باشد ارزیابی می شوند و نتایج در فرم شماره 2 ثبت می شود. هر 3 ماه یکبار تا انتهای مطالعه (3 سال) کد مربوط به هر بیمار باز شده و آنالیز و نتیجه مقطعی مربوط به اثر ایزوسورباید دی نیترات در این بیماران بررسی شده و در پایان مطالعه نتایج نهایی ارائه خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138810082931N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-11-2012, ۱۳۹۱/۰۸/۲۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
19-11-2012, ۱۳۹۱/۰۸/۲۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول ستوده منش

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گوارش و کبد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8241 5225

آدرس ایمیل

setoodeh@ams.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران- جشنواره رازی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-20, ۱۳۸۹/۱۲/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

بررسی نقش ایزوسورباید دی نیترات زیرزبانی + شیاف ایندومتاسین در جلوگیری از پانکراتیت پس از اندوسکوپی رتروگرید کلانژیو پانکراتوگرافی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان دکتر شریعتی طی سالهای 92-89

### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر قرص زیر زبانی ایزو سورباید دی نیترات به همراه شیاف ایندومتاسین بر پانکراتیت بعد از اندوسکوپی رتروگرید کلانژیو پانکراتوگرافی

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: جمعیت مورد مطالعه در این طرح، بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی هستند که در بخش آندوسکوپی این بیمارستان تحت عمل ERCP تشخیصی یا درمانی قرار می‌گیرند معیارهای عدم ورود: سن کمتر از 18 سال؛ سابقه پانکراتیت حاد در یک ماه گذشته؛ سابقه پانکراتیت مزمن؛ وجود سابقه زخم پپتیک فعال با سابقه خونریزی گوارشی در دو هفته اخیر در بیمار؛ سابقه ابتلا به گلوکوم؛ ابتلا به تومور امپول واتر؛ سابقه مصرف sildenafil؛ عدم رضایت بیمار یا همراهان وی برای ورود به طرح؛ حساسیت شناخته شده بیمار به داروها؛ سابقه اسفنکترتومی قبلی.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات گوارش و کبد بیمارستان شریعتی

### آدرس خیابان

تهران، کرگوشمالی بیمارستان شریعتی

### شهر

تهران

### کد پستی

### تاریخ تأیید

2011-08-20, 1390/05/29

### کد کمیته اخلاق

### 1

### شرح

پانکراتیت

### کد ICD-10

K85.0

### توصیف کد ICD-10

Idiopathic acute pancreatitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

پانکراتیت بعد از ercp

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از انجام ercp

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد-اندازه‌گیری امیلاز-مدت زمان بستری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

### 2

### شرح متغیر پیامد

تب ولرز

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت و 24 ساعت بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری درجه تب بر حسب سانتیگراد با استفاده از دماسنج

### 3

### شرح متغیر پیامد

خونریزی دستگاه گوارش فوقانی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت و 24 ساعت بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی غلایم حیاتی. مشاهده و پرسش از بیمار از نظر هماتمز و ملنا

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

ایندومتاسین 100 میلی گرم اتال با قرص زیر زبانی ایزوسورباید دی

نیترات 5 میلی گرم

طبقه بندی

کارشناس پژوهشی، پزشک عمومی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان شریعتی مرکز تحقیقات گوارش و کبد  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 5770 8241 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 maryfnm@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

**شرح مداخله**  
 ایندومتاسین 100 میلی گرم انال باپلاسیوی زیر زبانی ایزوسورباید دی  
 نیترات 5 میلی گرم  
**طبقه بندی**  
 دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز تحقیقات گوارش و کبد بیمارستان دکتر شریعتی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
 تهران

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 مرکز تحقیقات گوارش و کبد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 رسول ستوده منش  
**موقعیت شغلی**  
 فوق تخصص بیماریهای گوارش و کبد  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 تهران خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر شریعتی

**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 5225 8241 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 setoodeh@ams.ac.ir , r.sotoudehmanesh@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 مرکز تحقیقات گوارش و کبد، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکترستوده منش  
**آدرس خیابان**  
 انتهای خیابان کارگر بیمارستان دکتر شریعتی کد پستی  
 13135-14117  
**شهر**  
 تهران

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 مرکز تحقیقات گوارش و کبد بیمارستان دکتر شریعتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مریم فارسی نژاد  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی . کد پستی 14114  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
 14114  
**تلفن**  
 5704 8241 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 maryfnm@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
 www.ddri.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 مرکز تحقیقات گوارش و کبد، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**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 گوارش و کبد بیمارستان دکتر شریعتی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مریم فارسی نژاد مرچ  
**موقعیت شغلی**

## 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