پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي نقش ايزوسورباید دي نيترات زيرزباني+ شياف ايندومتاسين در جلوگيري ازپانكراتيت پس از اندوسكوپيک رتروگريد كلانژيو پانكراتوگرافی در بيماران مراجعه كننده به بيمارستان دكتر شريعتي طي سالهاي92-89

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: پانكراتيت شايعترين عارضه بعد از ERCP بوده و منجر به بستري بعضاً طولاني مدت بيمار شده و نيزگاه در نوع شديد منجر به عوارضي ميشود كه نيازمند دخالت جراحي و حتي گاه منجر به مرگ بيمار مي‌شود. تا كنون روشهاي مختلفي براي جلوگيري از پانكراتيت بعد از ERCP پيشنهاد شده است ولي نتايج مطالعات قطعي نبوده است. به نظر مي رسد ايزوسورباييددي نيترات زيرزباني(كه با هزينه اندک در دسترس است)با كاهش فشار اسفنكتر ادي در جلوگيري از پانكراتيت بعداز موثرباشد.لذادراين مطالعه برآن شديم تا تاثير قرص ايزوسورباييددي نيترات زيرزباني+ شياف ايندومتاسين را در جلوگيري از بروز پانكراتيت بعد ازانجام ERCP ارزيابي كنيم جمعيت مورد مطالعه: جمعيت مورد مطالعه، بيماران مبتلا به بيماري‌هاي پانكراتوبيلياري هستند كه با تشخيص پزشک گوارش نيازمند ERCP مي‌باشند و به اين منظور به بخش اندوسكوپي بيمارستان دكتر شريعتي معرفي مي‌شوندكه شامل 300 بيمار كه شرايط ورود به مطالعه را دارند ميشود. معيار ورود:كليه بيمارانی كه به بخش ERCP بيمارستان شريعتی مراجعه ميكنند اگر شرايط ورود را داشته باشند و قابل پيگيری باشند وارد طرح ميشوند. مداخله مورد مطالعه و پيامدهای اوليه: درصورت داشتن معيارهاي ورود به مطالعه , فرم اطلاعاتي شماره 1 توسط پزشک عمومي مسئول پر شده ,5 دقيقه قبل از انجام ERCP،به بيماران گروه موردیک عدد قرص زيرزباني 5 ميلي گرمي ايزوسورباید دي نيترات و به گروه شاهد پلاسبو داده مي شود.باتوجه به نقش ثابت شده شياف ايندومتاسين در جلوگيري از پانكراتيت به تمام بيماران 5 دقيقه قبل از انجام ERCP يک عدد شياف 100 ميلي گرمي ايندومتاسين داده مي شود .بعد از انجام ERCP بيماران به مدت حداقل 24 ساعت تحت نظر مي باشند. اميلاز سرم 2ساعت و 24 ساعت بعد ازانجامERCP اندازه گيري شده و بيماران از نظر بروز علايم پانكراتيت كه شامل درد شكمی و بالا رفتن اميلاز سرمی می باشدوهمچنين عوارض داروئي كه شامل خونريزی گوارشی و سر درد می باشد ارزيابي مي شوند و نتايج در فرم شماره 2 ثبت مي شود. هر 3 ماه يكبار تا انتهاي مطالعه (3 سال) كد مربوط به هر بيمار باز شده و آناليز و نتيجه مقطعي مربوط به اثر ايزوسورباید دي نيترات در اين بيماران بررسي شده و در پايان مطالعه نتايج نهايي ارائه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138810082931N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-19, 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 خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي نقش ايزوسورباید دي نيترات زيرزباني+ شياف ايندومتاسين در جلوگيري ازپانكراتيت پس از اندوسكوپيک رتروگريد كلانژيو پانكراتوگرافی در بيماران مراجعه كننده به بيمارستان دكتر شريعتي طي سالهاي92-89

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثر قرص زیر زبانی ایزو سورباید دی نیترات به همراه شیاف ایندو متاسین بر پانکراتیت بعد از اندوسکوپیک 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 شریعتي هستند که در بخش آندوسكوپي اين بيمارستان تحت عمل ERCP تشخيصي يا درماني قرار مي‌گيرند معيارهاي عدم ورود :سن كمتر از 18 سال;سابقه پانكراتيت حاد در يک ماه گذشته;سابقة پانكراتيت مزمن;وجود سابقة زخم پپتيك فعال با سابقة خونريزي گوارشي دردو هفته اخير در بيمار;سابقه ابتلا به گلوكوم;ابتلا به تومور امپول واتر; سابقة مصرف sildenafil ;عدم رضايت بيمار يا همراهان وي براي ورود به طرح;حساسيت شناخته‌شدة بيمار به داروها;سابقه اسفنكتروتومي قبلي.
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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
مرکز تحقیقات گوارش وکبد بیمارستان شریعتی
آدرس خیابان
تهران.کرگرشمالی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-08-20, ۱۳۹۰/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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-اندازه گیری امیلاز-مدت زمان بستری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
تب ولرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2ساعت و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری درجه تب بر حسب سانتیگراد با استفاده از دماسنج

3

شرح متغیر پیامد
خونریزی دستگاه گوارش فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2ساعت و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی علایم حیاتی .مشاهده وپرسش از بیمار از نظر هماتمز و ملنا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ایندومتاسین 100 میلی گرم انال با قرص زیر زبانی ایزوسورباید دی نیترات 5 میلی گرم
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

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

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گوارش وکبد .دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکترستوده منش
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر بیمارستان دکتر شریعتی کد پستی 13135-14117
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات گوارش وکبد .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 وکبد بیمارستان دکتر شریعتی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم فارسی نژاد مرج
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی.پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی مرکز تحقیقات گوارش و کبد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8241 5770
فکس
ایمیل
maryfnm@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گوارش وکبد
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
+98 21 8241 5225
فکس
ایمیل
setoodeh@ams.ac.ir , r.sotoudehmanesh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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