

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر ایندومتاسین رکتال و نیتروگلیسرین زیرزبانی در مقایسه با ایندومتاسین رکتال در پیشگیری از پانکراتیت بعد از کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرید آندوسکوپیک

۱۳۹۶/۱۰/۲۸, 2018-01-18

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر تجویز همزمان ایندومتاسین رکتال و نیترات زیرزبانی در جلوگیری از پانکراتیت بعد از ERCP

طراحی

در این مطالعه 324 بیمار نیازمند انجام ERCP که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند و به درمانگاه فوق تخصصی گوارش قم مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به روش تصادفی سازی بلوک به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی در بیمارستان شهید بهشتی قم انجام می شود. مطالعه به صورت دو سو کور بوده و مداخله توسط شخصی غیر از مراقب بالینی انجام می شود و مراقب بالینی و بیمار از نوع درمان ناآگاه است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد وارد مطالعه می شوند که سن بین 18 تا 70 سال داشته و بیمارانی که ممنوعیت مصرف ایندومتاسین و یا نیتروگلیسرین داشتند وارد مطالعه نشدند

گروه های مداخله

گروه مداخله شیاف ایندومتاسین، 100 میلی گرم، تک دوز، قبل از ERCP به همراه قرص نیتروگلیسرین، 0.4 میلی گرم، تک دوز زیرزبانی بلافاصله بعد از ERCP دریافت می کنند و گروه کنترل شیاف ایندومتاسین، 100 میلی گرم، تک دوز، قبل از ERCP به همراه قرص پلاسبو، تک دوز، زیرزبانی، بلافاصله بعد از ERCP دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پانکراتیت ناشی از ERCP

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

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۰۵, 2016-06-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۴/۰۵, 2016-06-25

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ایندومتاسین رکتال و نیتروگلیسرین زیرزبانی در مقایسه با ایندومتاسین رکتال در پیشگیری از پانکراتیت بعد از کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرید آندوسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

ایندومتاسین رکتال و نیتروگلیسرین زیر زبانی در جلوگیری از پانکراتیت ناشی از کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرید آندوسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 70 سال نیاز به ERCP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20161205031252N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۲۸, 18-01-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۰/۲۸, 18-01-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
منع مصرف نیترو گلیسرین منع مصرف ایندومتاسین بارداری شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 324

حجم نمونه تحقق یافته: 324

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک در سطح شخص

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده و فرد درمانگر از تخصیص افراد مطلع نیست و

فقط شخصی که داروها را به بیماران تحویل می دهد از نوع تخصیص

مطلع می باشد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

صفاشهر، کوچه 1.1، کوچه 4، پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716987366

تاریخ تایید

1395/04/03, 2016-06-23

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1395.43

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پانکراتیت ناشی از ERCP

کد ICD-10

K85.8

توصیف کد ICD-10

Other acute pancreatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پانکراتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از ERCP

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح آنزیم‌های پانکراسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شیاف ایندومتاسین، 100 میلی گرم، تک دوز، قبل از

ERCP به همراه قرص نیتروگلیسرین، 0.4 میلی گرم، تک دوز

زیرزبانی بلافاصله بعد از ERCP

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شیاف ایندومتاسین، 100 میلی گرم، تک دوز، قبل از

ERCP به همراه قرص پلاسبو، تک دوز، زیرزبانی، بلافاصله بعد از

ERCP

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

احمد حرمتی

آدرس خیابان

میدان آزادگان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2824 3612 25 98+
ایمیل
hormatia@muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
حسین ثقفی
آدرس خیابان

خیابان صفاشهر، کوچه 1/1، کوچه شماره 4، پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716987366

تلفن

2720 3285 25 98+

ایمیل

hormatia@muq.ac.ir

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

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 قم

نام کامل فرد مسوول

احمد حرمتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

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

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2053 3612 25 98+

فکس

2053 3612 25 98+

ایمیل

Hormatia@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

احمد حرمتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

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

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2053 3612 25 98+

فکس

2053 3612 25 98+

ایمیل

hormatia@muq.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

احمد حرمتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

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

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

داده ها اختصاصی مطالعه حاضر می باشد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

تلفن
2053 3612 25 98+
فکس
2053 3612 25 98+
ایمیل
hormatia@muq.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD