

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۳۱

بررسی اثر منیزیم سولفات در پیشگیری از بروز پانکراتیت بعد از کلانژیوگرافی آندوسکوپیک عقب‌گرد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر منیزیم سولفات در پیشگیری از بروز پانکراتیت بعد از کلانژیوگرافی آندوسکوپیک عقب‌گرد

طراحی

در این مطالعه 270 بیمار دارای اندیکاسیون انجام ERCP مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از انجام ERCP به بیماران گروه مداخله منیزیم سولفات و بیماران گروه کنترل پلاسبو (نرمال سالین) تزریق می شود. بیماران پس از ERCP ویزیت خواهند شد و در صورتی که درد مطابق با پانکراتیت داشته باشند آزمایش بررسی آمیلاز و لیپاز برای آن ها انجام می گیرد. محل انجام مطالعه بیمارستان امام خمینی می باشد. مطالعه دو سوپیه کور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال شرایط عدم ورود به مطالعه: نارسایی کلیوی؛ بلوک قلبی؛ میاستنی گراویس؛ برادیکاردی؛ دوران حاملگی و شیردهی؛ سیروز؛ سنگ کلیه؛ حساسیت به منیزیم.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 2 گرم منیزیم سولفات یک ساعت قبل از ERCP و 2 گرم شش ساعت بعد از ERCP به صورت وریدی گروه کنترل: 2 گرم پلاسبو (نرمال سالین) یک ساعت قبل از ERCP و 2 گرم شش ساعت بعد از ERCP به صورت وریدی.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز پانکراتیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180310039017N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۱/۱۲, 01-04-2018

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۱/۱۲, 01-04-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۱/۱۲, 2018-04-01

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

هدی حمید

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1585 3441 26 98+

آدرس ایمیل

h-hamid@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۱/۳۱, 2018-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۵/۳۱, 2018-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر منیزیم سولفات در پیشگیری از بروز پانکراتیت بعد از کلانژیوگرافی آندوسکوپیک عقب‌گرد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر منیزیم سولفات بر پیشگیری از پانکراتیت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی کلیوی $GFR < 60$ بلوک قلبی میاستنی گراویس یا دیگر

بیماریهای نورموسکولار حاملگی و شیردهی برادیکاردی سیروز سنگ
کلیه (کلسیم، منیزیم، آمونیوم، فسفات)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 270

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، با استفاده از جدول اعداد تصادفی که به صورت فردی انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی بوسیله کدگذاری بسته های دارویی انجام خواهد شد.

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1396/09/27, 2017-12-18

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1396.4292

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پانکراتیت

کد ICD-10

K85

توصیف کد ICD-10

Acute pancreatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز پانکراتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انجام کلانژیوگرافی آندوسکوپی عقب‌گرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک و انجام آزمایش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 2 گرم منیزیم سولفات یک ساعت قبل از ERCP و 2

گرم شش ساعت بعد از ERCP به صورت وریدی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 2 گرم پلاسبو (نرمال سالین) یک ساعت قبل از ERCP و

2 گرم شش ساعت بعد از ERCP به صورت وریدی.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر هدی حمید

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

1293 6691 21 98+

ایمیل

h-hamid@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر هدی حمید
موقعیت شغلی
 فلوشیپ داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داخلی
آدرس خیابان
 انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1417653761
تلفن
 1293 6691 21 98+
ایمیل
 h-hamid@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر هدی حمید
موقعیت شغلی
 فلوشیپ داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داخلی
آدرس خیابان
 انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1417653761
تلفن
 1293 6691 21 98+
ایمیل
 h-hamid@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
 مصداق ندارد
فرم رضایت‌نامه آگاهانه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1417653761
تلفن
 0000 6119 21 98+
ایمیل
 h-hamid@razi.tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر هدی حمید
موقعیت شغلی
 فلوشیپ داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داخلی
آدرس خیابان
 انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1417653761
تلفن
 1293 6691 21 98+
ایمیل
 h-hamid@razi.tums.ac.ir

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی شامل آزمایشات، مداخلات انجام

شده و نتایج بدست آمده از انجام مداخله به اشتراک گذاشته خواهد

شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

ارایه معرفی نامه معتبر از دانشگاه،

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق پست الکترونیک: h-hamid@razi.tums.ac.ir دکتر هدی

حمید

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست و معرفی نامه، از دانشگاه علوم پزشکی

تهران کسب اجازه کرده و فایل مورد نظر برای ایشان ارسال خواهد

شد.

سایر توضیحات