پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر داروی هیوسین با دوز پایین در مقایسه با دوز معمول در توقف پریستالتیسم دئودنوم و عوارض قلبی عروقی ناشی از آن در طی کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرید در بیماران با مشکل مجاری صفراوی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر داروی هیوسین با دوز پایین در مقایسه با دوز معمول در طی کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرید در توقف پریستالتیسم و عوارض قلبی عروقی ناشی از آن

طراحی

این مطالعه به صورت مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی ، دو سویه کور و حجم نمونه 350 (برای هر گروه 175 نفر) انجام میپذیرد

نحوه و محل انجام مطالعه

شهر یزد ، بیماران مراجعه کننده به بیمارستان های دولتی و خصوصی پزشکان ، پرسنل و افراد جمع آوری کننده داده ها کورسازی شده اند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل : افراد بالای 18 سال ، بیماری زمینه ای نیازمند به انجام کلانژیوپانکراتوگرافی میباشد، وجود پریستالتیسم دئودنوم در حین ERCP که با کانولاسیون تداخل ایجاد کند. شرایط خروج از مطالعه شامل: سابقه مشکلات شدید قلبی عروقی (همانند نارسایی قلبی، سابقه انفارکتوس قلبی در گذشته ، بلوک درجه دو و درجه سه قلبی) ، وجود پانکراتیت حاد یا کلانژیت حاد قبل از کلانژیوپانکراتوگرافی، هایپوتنشن شدید (فشار خون سیستولیک زیر 100)، زنان باردار و یا شیردهی، بیماران با سابقه حساسیت به داروی هیوسین.

گروه‌های مداخله

داروی هیوسین تنها برای آن دسته از بیماران که موتیلیتی دئودنوم با کانولاسیون تداخل ایجاد میکند مورد استفاده قرار خواهد گرفت. گروه اول (دوز پایین دارو) داروی هیوسین با دوز 5 میلی گرم و گروه دوم (دوز معمول دارو) با دوز 10 میلی گرم به آهستگی به صورت وریدی تزریق و تاثیر اسپاسمولیتیک دارو در حالی که پاپیلا در موقعیت کاملا روبه رو (enface view) قرار دارد، مورد ارزیابی قرار میگرد

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی حداقل دوز موثر دارو و تاثیر آن در حذف موثر پریستالتیسم، طول مدت تاثیر آن و همچنین عوارض همودینامیک و قلبی عروقی ناشی از آن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180421039368N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۳/۳۰ ,20-06-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۳/۳۰ ,20-06-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۳۰ ,2018-06-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن سلمان روغنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3822 4000

آدرس ایمیل

h.salmanroghani@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۱۵ ,2018-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۱۵ ,2018-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی هیوسین با دوز پایین در مقایسه با دوز معمول در توقف پریستالتیسم دئودنوم و عوارض قلبی عروقی ناشی از آن در

طی کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرید در بیماران با مشکل مجاری صفراوی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هیوسین در توقف پریستالتیسم و عوارض قلبی عروقی ناشی از آن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای 18 سال بیماری زمینه ای نیازمند به انجام کلانژیوپانکراتوگرافی وجود پریستالتیسم دئودنوم در حین کلانژیوپانکراتوگرافی که با کانولاسیون تداخل ایجاد نماید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مشکلات شدید قلب عروق (مثل نارسایی قلب ، انفارکتوس میوکارد ، بلوک درجه دو و سه قلبی) وجود پانکراتیت یا کلانژیت حاد قبل از پروسیجر افت شدید فشار خون (فشار خون سیستولیک زیر 100 میلی متر جیوه) زنان باردار و شیردهی بیماران با سابقه حساسیت به داروی هیوسین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **350**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط به روش تصادفی سازی ساده و فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می گردند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه به بیماران در مورد لزوم تزریق داروی هیوسین اطلاع داده خواهد شد، اما اینکه کدام افراد داروی با دوز پایین و کدام دوز معمول را دریافت خواهند کرد کورسازی می گردد. پزشک معالج نیز در حین انجام کلانژیوپانکراتوگرافی در صورت وجود پریستالتیسم تنها تزریق هیوسین را درخواست می نماید و لذا از اینکه بیمار دوز پایین یا معمول دارو را دریافت می نماید بی اطلاع خواهد بود. افرادی که مراقبت بالینی از بیمار را هم به عهده دارند نسبت به دوز داروی دریافتی بی اطلاع هستند فرد آنالیزکننده داده ها هم نسبت به دوز دریافتی داروی هیوسین در دو گروه مورد مطالعه بی اطلاع خواهد بود

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی ، بلوار ابن سینا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915814739

تاریخ تایید

2018-03-12, ۱۳۹۶/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1396.262

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دارای بیماری زمینه ای مجاری صفراوی مانند اتساع و تنگی مجاری صفراوی در اثر سنگ یا توده و یا بدخیمی

کد ICD-10

K80-K87

توصیف کد ICD-10

Disorders of gallbladder, biliary tract and pancreas

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه میانگین توقف پریستالتیسم دئودنوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ، پنج دقیقه پس از تزریق داروی هیوسین و در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود یا عدم وجود پریستالتیسم با مشاهده نمای اندوسکوپی توسط پزشک انجام دهنده پروسیجر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه تغییرات فشارخون , میانگین ریتم و ریت قلبی بیماران , میزان تغییرات اکسیژناسیون بافتی بیماران در دو گروه مورد مقایسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ، پنج دقیقه پس از تزریق داروی هیوسین و در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون و ریت قلبی به وسیله دستگاه کاردیاک مانیتورینگ و اکسیژناسیون بافتی به وسیله دستگاه پالس اکسی متر سنجیده می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهی از بیماران که داروی هیوسین با دوز پایین (۵ میلی گرم) ساخت کارخانه اکسیر را در طول مدت انجام کلانژیوپانکراتوگرافی دریافت می نمایند. دفعات مصرف دارو بستگی به طول مدت پروسیجر و تداخل پریستالتیسم با انجام آن خواهد داشت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروهی از بیماران که داروی هیوسین با دوز معمول (۱۰ میلی گرم) ساخت کارخانه داروسازی اکسیر را در طول مدت کلانژیوپانکراتوگرافی دریافت می نمایند.دفعات مصرف دارو بستگی به طول مدت پروسیجر و تداخل پریستالتیسم با انجام آن خواهد داشت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
حسن سلمان روغنی
آدرس خیابان
بلوار ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915814739
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل
h.salmanroghani@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود میرزایی
آدرس خیابان
بلوار ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915814739
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل
dr_smm2020@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
حسن سلمان روغنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915814739
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل
h.salmanroghani@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
حسن سلمان روغنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار ابن سینا
شهر
یزد

استان
یزد
کد پستی
8915814739
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل
h.salmanroghani@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید مسعود میروکیلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916795594
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل
dr_smm2020@yahoo.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غير قابل شناسايي كردن افراد قابل اشتراك گذاري خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسي بلافاصله پس از چاپ نتايج مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
كليه افراد اعم از محققين دانشگاهي و علمي و افراد مشغول در صنعت و سايرين اجازه دريافت داده ها را دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های این مطالعه قابل استفاده برای آنالیز و مقایسه در انواع مطالعات خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها متقاضیان با ارسال ایمیل به نویسنده مسئول مقاله می توانند به آن ها دسترسی داشته باشند نویسنده مسئول مقاله : جناب آقای دکتر حسن سلمان روغنی آدرس ایمیل : h.salmanroghani@ssu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارسال درخواست با ارسال ایمیل به نویسنده مسئول داده های مطالعه به آدرس فرد تقاضا دهنده ایمیل خواهد گردید
سایر توضیحات