پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر ملاتونین خوراکی یا شیاف ایندومتاسین در جلوگیری از پانکراتیت پس از اندوسکوپیک رتروگرید کلانژیو پانکراتوگرافی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی و مقایسه کارایی تک دوز شیاف ایندومتاسین با ملاتونین خوراکی در جلوگیری از بروز پانکراتیت پس از انجام ERCP
طراحی
دو گروه موازی تصادفی شده با کور سازی و ارزیابی پس پیامد
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام: بخش اندوسکوپی بیمارستان طالقانی، تهران ، ایران
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: در طول 1 سال همه بیماران تحت اندوسکوپیک رتروگرید کلانژیوپانکراتوگرافی با اخذ رضایت شخصی وارد مطالعه خواهند شد.
معیار خروج: بیمارانی که قبلا تحت اسفنکتروتومی قرار گرفته اند
گروه‌های مداخله
گرو ه اول: تجویز تک دوز رکتال 100 میلی گرم از شیاف ایندومتاسین درست پیش از انجام اندوسکوپیک رتروگرید کلانژیوپانکراتوگرافی گروه دوم: تجویز تک دوز خوراکی 3 میلی گرم ملاتونین درست پیش از انجام اندوسکوپیک رتروگرید کلانژیوپانکراتوگرافی
متغیرهای پیامد اصلی
وقوع پانکراتیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121021011192N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-02, ۱۳۹۷/۰۵/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-02, ۱۳۹۷/۰۵/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-02, ۱۳۹۷/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد عباسی نظری
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8887 3704
آدرس ایمیل
m_abbasi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-08-24, ۱۳۹۶/۰۶/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-24, ۱۳۹۷/۰۶/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر ملاتونین خوراکی یا شیاف ایندومتاسین در جلوگیری از پانکراتیت پس از اندوسکوپیک رتروگرید کلانژیو پانکراتوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ملاتونین یا ایندومتاسین در جلوگیری از پانکراتیت بعد از ERCP
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران تحت ERCP در بیمارستان طالقانی با اخذ رضایت شخصی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای سابقه حساسیت به هریک از ملاتونین، ایندومتاسین یا دیکلوفناک بیماران با زخم فعال گوارشی بیماران دچار اختلال کلیوی (GFR کمتراز10mL/min)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده، فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، محقق اصلی ،پزشکانی که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند
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 معاونت پژوهشی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر , تقاطع نیایش , دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تاریخ تایید
2017-07-01, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RAM.REC.1396.16

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
10 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: دریافت شیاف ایندومتاسین 100 میلی گرم پیش از انجام اندوسکوپیک رتروگرید کلانژیوپانکراتوگرافی و گروه مداخله دوم: دریافت قرص ملاتونین 3 میلی گرم پیش از انجام انذوسکوپیک رتروگرید کلانژیوپانکراتوگرافی
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
محمد عباسی نظری
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991967876
تلفن
+98 21 8887 3704
ایمیل
m_abbasi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیما نادری
آدرس خیابان
تهران-خیابان ولی عصر-تقاطع نیایش-دانشکده داروسازی
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
0098218887370400
تلفن
+98 21 8887 3704
ایمیل
m_abbasi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیما نادری
موقعیت شغلی
معاونت پژوهشی دانشکده داروسازی شهید بهشتی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر , تقاطع نیایش , دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
00982188873704
تلفن
00
ایمیل
naderi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی , دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد عباسی نظری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر , تقاطع نیایش , دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
00982188873704
تلفن
00
ایمیل
m_abbasi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهرناز رسولی نژاد
موقعیت شغلی
داروساز عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8887 3704
ایمیل
m_abbasi@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ازفروردین سال 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

با اخذ اجازه کتبی

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

ارسال ایمیل به m_abbasi@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به m_abbasi@sbmu.ac.ir

سایر توضیحات