

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 اندوسکوپی رتروگرید کلانژیو پانکراتوگرافی با اخذ رضایت شخصی وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج: بیمارانی که قبلاً تحت اسفنکترتومی قرار گرفته اند

گروه‌های مداخله

گروه اول: تجویز تک دوز رکتال 100 میلی گرم از شیاف ایندومتاسین درست پیش از انجام اندوسکوپی رتروگرید کلانژیو پانکراتوگرافی گروه دوم: تجویز تک دوز خوراکی 3 میلی گرم ملاتونین درست پیش از انجام اندوسکوپی رتروگرید کلانژیو پانکراتوگرافی

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: ۱۳۹۷/۰۵/۱۱، 02-08-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۱۱، 02-08-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۱۱، 2018-08-02

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 اندوسکوپی رتروگرید کلانژیو پانکراتوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 کمتر از 10mL/min)

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

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 سوپه 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

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 اندوسکوپی رتروگرید کلانژیوپانکراتوگرافی و گروه مداخله دوم: دریافت قرص ملاتونین 3 میلی گرم پیش از انجام اندوسکوپی 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

3704 8887 21 98+

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-دانشگاه داروسازی

شهر

تهران

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

1396/04/10, 2017-07-01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RAM.REC.1396.16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پانکراتیت

ICD-10

K85

توصیف کد ICD-10

Acute pancreatitis

Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر , تقاطع نیایش , دانشکده
داروسازی 00982188873704
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
3704 8887 21 98+
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 داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری است

استان
تهران
کد پستی
0098218887370400
تلفن
3704 8887 21 98+
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
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 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

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

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از فروردین 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