

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر افزودن اورسوداکسی کولیک اسید به استنت گذاری مجرای صفراوی مشترک در درمان سنگ مجرای صفراوی مشترک بزرگ و متعدد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر افزودن اورسوداکسی کولیک اسید به استنت گذاری
مجرای صفراوی مشترک در درمان سنگ مجرای صفراوی مشترک
بزرگ و متعدد

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی
مشمول بر 64 نفر، که در فاصله شهریور 1395 تا اسفند 1395 وارد
مطالعه می شوند و به مدت 2 ماه پیگیری می گردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 64 بیمار نیازمند انجام استنت گذاری مجرای صفراوی
مشترک 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. گروه مداخله استنت گذاری مجرای
مشترک صفراوی به همراه کپسول اورسوداکسی کولیک اسید را
دریافت خواهند کرد و گروه کنترل فقط استنت گذاری مجرای مشترک
صفراوی را دریافت می کنند. کورسازی انجام نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: وجود سنگ در مجرای صفراوی مشترک با اندازه ی بزرگ
تر از 15 میلی متر؛ وجود بیش از 3 سنگ در مجرای صفراوی مشترک.
معیار عدم ورود: سابقه جراحی اخیر روی مجاری صفراوی؛ سابقه
گاسترونتومی؛ سابقه تنگی دئودنوم

گروه های مداخله

گروه کنترل: استنت گذاری مجرای مشترک صفراوی. گروه مداخله:
استنت گذاری مجرای مشترک صفراوی به همراه کپسول اروزودنوکسی
کولیک اسید، 300 میلی گرم، خوراکی، روزی یکبار، به مدت دو ماه

متغیرهای پیامد اصلی

پاک سازی مجاری صفراوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161205031252N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۰۷, 29-08-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۰۷, 29-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۰۷, 2018-08-29

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

۱۳۹۷/۰۴/۱۵, 2018-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۵, 2019-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن اورسوداکسی کولیک اسید به استنت گذاری

مجرای صفراوی مشترک در درمان سنگ مجرای صفراوی مشترک

بزرگ و متعدد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اورسوداکسی کولیک اسید در درمان سنگ های مجرای صفراوی

مشترک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

- شرح**
سنگ مجرای صفراوی مشترک
کد ICD-10
K80.0
توصیف کد ICD-10
Calculus of gallbladder with acute cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

- شرح متغیر پیامد**
پاک سازی مجاری صفراوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه بعد از کارگذاری استنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرااد اندوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

- شرح متغیر پیامد**
کلانژییت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرااد اندوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس از تریاد شارکو شامل درد شکم، اندازه گیری بیلی روبین سرم و اندازه گیری دمای مرکزی بدن

- شرح متغیر پیامد**
پانکراتیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرااد اندوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح آمیلاز سرم

- شرح متغیر پیامد**
کاهش اندازه سنگ های صفراوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه پس از استنت گذاری مجرای مشترک صفراوی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله فلوروسکوپی حین کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرااد اندوسکوپی

- شرح متغیر پیامد**
کاهش در تعداد سنگ های مجرای صفراوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه پس از استنت گذاری مجرای مشترک صفراوی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرااد اندوسکوپی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سنگ در مجرای صفراوی مشترک با اندازه ی بزرگ تر از 15 میلی متر وجود بیش از 3 سنگ در مجرای صفراوی مشترک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی اخیر روی مجاری صفراوی سابقه گاسترکتومی سابقه تنگی دئودنوم بیمارانی که فرم رضایت آگاهانه را پر نکنند

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. بدین منظور از بلوک های با اندازه 4 استفاده خواهد شد. شش بلوک مشتمل بر BAAB, ABBA, BABA, BBAA, ABAB, AABB خواهیم داشت. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت های تیره شماره گذاری شده استفاده خواهد شد که در درون آنها برحسب توالی تصادفی تولید شده نام گروه مشخص می شود. سپس حسب ترتیب ورود نمونه ها به مطالعه برای اولین بیمار پاکت شماره یک باز شده و گروه او مشخص میشود و الی آخر.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی

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 قم

آدرس خیابان

صفاشهر، کوچه 1.1، کوچه 4، پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716987366

تاریخ تایید

1397/05/09, 2018-07-31

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1397.075

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استنت گذاری مجرای مشترک صفراوی به همراه کیسول اورسوداکسی کولیک اسید، شرکت کوشان فارمد، 300 میلی گرم، خوراکی، روزی یکبار، به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استنت گذاری مجرای مشترک صفراوی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

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 گوارش و کبد بالغین

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 فوق تخصص گوارش و کبد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

قم، بیمارستان شهید بهشتی، مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و

کبد
شهر
قم
استان

کد پستی

3719964797

تلفن

2053 3612 25 98+

فکس

2053 3612 25 98+

ایمیل

hormatia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://qddrc.muq.ac.ir/index.aspx>

شهر
قم
استان

کد پستی

3719964797

تلفن

2053 3612 25 98+

فکس

2053 3612 25 98+

ایمیل

hormatia@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌ها اختصاصی مطالعه حاضر می‌باشد

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

احمد حرمتی

موقعیت شغلی

استادیار گوارش و کبد بالغین

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

قم، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی، واحد اندوسکوپي،

مرکز تحقیقات بیماری‌های گوارش و کبد