پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه پیامد هاي درمانی دو روش استنت گذاري مجرای صفراوی مشترک و روش اندوسکوپیک استاندارد در درمان بیماران مبتلا به سنگ مجرای صفراوی مشترک و سنگ های متعدد کیسه صفرا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه پیامد هاي درمانی دو روش استنت گذاري مجرای صفراوی مشترک و روش اندوسکوپیک استاندارد در درمان بیماران مبتلا به سنگ مجرای صفراوی مشترک و سنگ های متعدد کیسه صفرا

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی مشتمل بر 40 نفر، که در فاصله مهر 1397 تا اسفند 1397 وارد مطالعه می شوند و به مدت 1ماه پیگیری می گردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 40 بیمار نیازمند انجام کلانژیوپانکراتوگرافی آندوسکوپیک عقب‌گرد 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. برای گروه مداخله استنت گذاری مجرای مشترک صفراوی انجام خواهد شد و گروه کنترل کلانژیوپانکراتوگرافی آندوسکوپیک عقب‌گرد استاندارد را دریافت می کنند. بیماران از نوع مداخله آگاه نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران مبتلا به سنگ مجرای صفراوی مشترک و سنگ های متعدد کیسه صفرا. معیار خروج: سابقه جراحی مجاری صفراوی؛ سابقه جراحی معده و دئودنوم؛ سابقه کله سیستکتومی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: استنت گذاری مجرای مشترک صفراوی. گروه کنترل: درمان استاندارد کلانژیوپانکراتوگرافی آندوسکوپیک عقب‌گرد

متغیرهای پیامد اصلی

مهاجرت سنگ از کیسه صفرا به مجرای صفراوی مشترک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161205031252N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۳۱ ,22-09-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۳۱ ,22-09-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۳۱ ,2018-09-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد حرمتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3612 2053

آدرس ایمیل

hormatia@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱ ,2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹ ,2019-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامد هاي درمانی دو روش استنت گذاري مجرای صفراوی مشترک و روش اندوسکوپیک استاندارد در درمان بیماران مبتلا به سنگ مجرای صفراوی مشترک و سنگ های متعدد کیسه صفرا

عنوان عمومی کارآزمایی

استنت گذاري مجرای صفراوی مشترک در درمان بیماران مبتلا به سنگ مجرای صفراوی مشترک و سنگ های متعدد کیسه صفرا

هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سنگ مجرای صفراوی مشترک و سنگ های متعدد کیسه صفرا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی مجاری صفراوی سابقه جراحی معده و دئودنوم سابقه کله سیستکتومی ریسک بالا از نظر حوادث قلبی عروقی و ریوی اختلالات خونریزی دهنده سابقه رادیوتراپي
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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, AABB, ABAB 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)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افراد شرکت کننده از تخصیص مطلع نیستند
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
دانشگاه علوم پزشکی قم
آدرس خیابان
قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تاریخ تایید
2018-09-11, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1397.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ مجرای صفراوی مشترک
کد ICD-10
K80
توصیف کد ICD-10
Cholelithiasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مهاجرت سنگ از کیسه صفرا به مجرای صفراوی مشترک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کلانژیوپانکراتوگرافی آندوسکوپیک عقب‌گرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کلانژیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام کلانژیوپانکراتوگرافی آندوسکوپیک عقب‌گرد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ترياد شارکو شامل درد شکم، اندازه گیری بیلی روبین سرم و اندازه گیری دمای مرکزی بدن

2

شرح متغیر پیامد
پانکراتیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام کلانژیوپانکراتوگرافی آندوسکوپیک عقب‌گرد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح آمیلاز سرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استنت گذاری مجرای مشترک صفراوی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد کلانژیوپانکراتوگرافی آندوسکوپیک عقب‌گرد

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
+98 25 3612 2824
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
+98 25 3285 2720
فکس
+98 25 3285 2720
ایمیل
hormatia@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.res.muq.ac.ir/index.aspx
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 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
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3612 2053
فکس
+98 25 3612 2053
ایمیل
hormatia@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://qddrc.muq.ac.ir/index.aspx

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر 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
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3612 2053
فکس

+98 25 3612 2053
ایمیل
hormatia@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://qddrc.muq.ac.ir/index.aspx

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
احمد حرمتی
موقعیت شغلی
دکترای فوق تخصصی 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
+98 256122053
فکس
+98 25 3612 2053
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
داده ها اختصاصی مطالعه حاضر می باشد
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