

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی اثر شیاف دیکلوفناک بر روی سیر درمانی پانکراتیت حاد صفراوی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر شیاف دیکلوفناک بر روی سیر درمان پانکراتیت حاد صفراوی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، با گروه های موازی، دو سو کور شده. که حجم نمونه 80 نفر می باشد با تصادفی سازی ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی می باشد که بیمارستان کوثر شهر سنج اجرا خواهد شد. که بعد از تقسیم بندی گروه ها در گروه مورد شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرم هر 8 ساعت تا بهبودی علائم و تا روز قبل از عمل به درمان اضافه خواهد شد و در گروه کنترل شیاف پلاسبو (حاوی AM-15 suppocire) (اسید نیم چرب صنایع گلپسیرید) که توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان تهیه می شود) به بیمار داده می شود. سایر درمان ها برای هر دو گروه مشابه می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1) پانکراتیت حاد، که در تعریف آن باید حداقل دو معیار از سه معیار زیر را داشته باشد: الف) درد در قسمت فوقانی شکم، ب) آمیلاز یا لیپاز سرم < 3 برابر حد نرمال، و یا ج) ویژگی های تصویربرداری پانکراتیت حاد در توموگرافی کامپیوتری (CT) یا تصویربرداری رزونانس مغناطیسی (2) . MRI) یک علت صفراوی بر اساس حداقل یکی از شرایط زیر: الف) سنگ کیسه صفرا یا اسلج صفراوی در تصویربرداری (هر نوع) ب) مجرای صفراوی مشترک گشاد در تصویربرداری که به صورت < 8 میلی متر در بیماران ≥ 75 سال و یا < 10 میلی متر در بیماران < 75 سال تعریف شده ج) آلانین آمینوترانسفراز (AST) بیشتر از دو برابر نرمال. 3) رضایت آگاهانه ی مریض. 4) سن بیشتر از 18 سال معیار های عدم ورود: 1) کلانژیت 2) پانکراتیت به علل دیگر مانند سو مصرف الکل، علل متابولیک (هیپرتری یا هیپرکلسمی)، دارو، تروما، و غیره 3) پانکراتیت مزمن 4) بارداری

گروه های مداخله

در گروه مداخله، شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرم هر 8 ساعت تا بهبودی علائم و تا روز قبل از عمل به درمان اضافه خواهد شد و در گروه کنترل شیاف پلاسبو (حاوی AM-15 suppocire) (اسید نیم چرب صنایع گلپسیرید)) به بیمار داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مرگ و میر نارسایی ارگان پانکراتیت نکروزان کلانژیت (ابتلا به کلانژیت در سیر درمان) نیاز به عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181028041485N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2019, 1397/11/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-02-2019, 1397/11/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-02-2019, 1397/11/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی یوسفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4648 3366 87 98+

آدرس ایمیل

yousefi.m@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, 1395/12/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, 1396/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-03-20, 1395/12/30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-20, 1396/12/29

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-04-08, 1397/01/19

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شیاف دیکلوفناک بر روی سیر درمانی پانکراتیت حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دیکلوفناک بر پانکراتیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پانکراتیت حاد، که در تعریف آن باید حداقل دو معیار از سه معیار زیر را داشته باشد: الف) درد در قسمت فوقانی شکم، ب) آمیلاز یا لیپاز سرم < 3 برابر حد نرمال، و یا ج) ویژگی های تصویربرداری پانکراتیت حاد در توموگرافی کامپیوتری (CT) یا تصویربرداری رزونانس مغناطیسی (MRI) یک علت صفراوی بر اساس حداقل یکی از شرایط زیر: الف) سنگ کیسه صفرا یا اسلاج صفراوی در تصویربرداری (هر نوع) ب) مجرای صفراوی مشترک گشاد در تصویربرداری که به صورت < 8 میلی متر در بیماران ≥ 75 سال و یا < 10 میلی متر در بیماران < 75 سال تعریف شده. ج) آلانین آمینوترانسفراز (AST) بیشتر از دو برابر نرمال. رضایت آگاهانه ی مریض. سن بیشتر از 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلانژیت پانکراتیت به علل دیگر مانند سو مصرف الکل، علل متابولیک (هیپرتری یا هیپرکلسمی)، دارو، تروما، و غیره پانکراتیت مزمن بارداری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به شکل تصادفی سازی ساده انجام شد. بدین شکل که بیمارانی که شرایط شرکت داشتند را با پاک نامه بسته شده به دو گروه تقسیم کردیم

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران که در مطالعه حضور خواهند داشت بر اساس اینکه در کدام گروه قرار خواهند داشت یک شیاف توسط پرستاران تعبیه خواهد شد و بیمار نمیداند که چه شیافی برای بیمار گذاشته شده است. در مورد مشاور آماری نیز به همین شکل، فقط داده ها بین 2 گروه آنالیز خواهد شد ولی اطلاعی از گروه ها نخواهد داشت

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، بیمارستان کوثر

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6616894581

تاریخ تایید

1396/02/11, 2017-05-01

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1396/212

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پانکراتیت

کد ICD-10

K85.1

توصیف کد ICD-10

Biliary acute pancreatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد نفر

2

شرح متغیر پیامد

نارسایی ارگان

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه و تست های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

پانکراتیت نکروزان

مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

سی تی اسکن شکم و لگن

4

شرح متغیر پیامد

باکتریمیا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
کلان‌ریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی و معاینه

6

شرح متغیر پیامد
نیاز به عمل جراحی نکرورکتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن شکم و لگن

7

شرح متغیر پیامد
تعداد روز بستری در مراقبت‌های ویژه و بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرم هر 8 ساعت تا بهبودی
علائم و تا روز قبل از عمل به درمان اضافه خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شیاف پلاسبو هر 8 ساعت تا روز قبل از عمل به درمان
اضافه خواهد شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
فرهنگ صفرنژاد
آدرس خیابان

بلوار پاسداران، بیمارستان کوثر
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616894581
تلفن
1306 3361 87 98+
ایمیل
Yousefi.M@muk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
فرزین رضاعی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، معاونت تحقیقات
و فناوری
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616894231
تلفن
4645 3366 87 98+
ایمیل
Yousefi.M@Muk.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
مرتضی یوسفی
موقعیت شغلی
رژیدنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان کوثر، گروه جراحی عمومی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
661689581
تلفن
1258 3361 87 98+
ایمیل
Yousefi.M@Muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
مرتضی یوسفی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان کوثر، گروه جراحی سنندج
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616894581
تلفن
1258 3361 87 98+
ایمیل
Yousefi.M@Muk.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
مرتضی یوسفی
موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان کوثر، گروه جراحی عمومی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616894581
تلفن
1258 3361 87 98+
ایمیل
Yousefi.M@Muk.ac.ir

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
مصادق ندارد
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)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده‌ها جمع‌آوری شده قابل اشتراک‌گذاری می‌باشد و محدودیت ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی بعد از چاپ نتایج قابل دسترسی خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ محدودیتی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از درخواست از معاونت پژوهشی و بعد از تایید درخواست در
عرض یک ماه داده‌ها قابل رویت می‌باشد
سایر توضیحات