

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه انواع بالون دیلاتاسیون اندوسکوپیک با بالون های سایز بیشتر و کمتر از 15 میلی متر در درمان سنگ های صفراوی در بیمارستان طالقانی تهران طی سال 1396-1397

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181117041684N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۲۲, 13-08-2019  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه نتایج بالینی و عوارض بالون دیلاتاسیون اندوسکوپیک بین بالون های کمتر و بیشتر از 15 میلی متر

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی، یک سو کور، تصادفی شده است. در گروه اول بیمارانی که اندازه بالون دیلاتاسیون آنها بیشتر از 15 میلی متر و در گروه دوم بیمارانی که اندازه بالون آنها کمتر از 15 میلی متر است قرار می گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تمام بیماران بستری شده در بخش گوارش بیمارستان آیت الله طالقانی تهران که سنگ مجرای صفراوی بالای 15 میلی متر داشته باشند و کاندید بالون دیلاتاسیون با بالون بزرگ باشند وارد مطالعه خواهند شد. نتایج بالینی و عوارض ناشی از اندوسکوپیک بالون دیلاتاسیون بین بالون های بالای 15 و زیر 15 میلی متر مقایسه خواهد شد. داده های دموگرافیک، اطلاعات کلینیکی، نتایج بالینی بالون دیلاتاسیون و عوارض ناشی از پروسیجر ثبت شده و بین دو گروه مقایسه می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سنگ بزرگ مجاری صفراوی با اندازه بیشتر از 15 میلی متر که تحت بالون دیلاتاسیون در بیمارستان طالقانی تهران قرار می گیرند، وارد مطالعه خواهند شد. شرایط خروج از مطالعه عبارتند از عدم رضایت بیمار، بیماران با سابقه اسفنکترتومی، اختلال انعقادی، نارسایی کلیوی، سیروز، تنگی دیستال مجرای صفراوی، دپورتیکول صفراوی و از مطالعه حذف خواهند شد.

#### گروه های مداخله

تعداد 30 بیمار وارد مطالعه شده به صورت تصادفی در دو گروه (گروه اول بالون دیلاتاسیون با بالون بالای 15 میلی متر و گروه دوم با بالون زیر 15 میلی متر) قرار می گیرند

#### متغیرهای پیامد اصلی

داده های دموگرافیک؛ اطلاعات کلینیکی؛ نتایج بالینی بالون دیلاتاسیون؛ عوارض ناشی از پروسیجر؛ خونریزی؛ مورتالیتی احتمالی بیماران

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۲۲, 13-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۵/۲۲, 2019-08-13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرنا سادات حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9614 2200 21 98+

آدرس ایمیل

parna.hosseini@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه انواع بالون دیلاتاسیون اندوسکوپیک با بالون های سایز بیشتر و کمتر از 15 میلی متر در درمان سنگ های صفراوی در بیمارستان طالقانی تهران طی سال 1396-1397

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سنگ مجاری صفراوی

کد ICD-10

K83.9

توصیف کد ICD-10

Disease of biliary tract, unspecified

#### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت خروج سنگ صفراوی و عوارض بعد از اندوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع پروسه بالون دیلاتاسیون تا روز پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده سنگ خارج شده و معاینه عوارض پس از اندوسکوپی

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه بیمارانی که با بالون با سایز کمتر از 15 میلی متر درمان می

شوند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه بیمارانی که با بالون با سایز بیشتر از 15 میلی متر درمان می

شوند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

#### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله طالقانی تهران

نام کامل فرد مسوول

پرنا سادات حسینی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی. بیمارستان

آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه انواع بالون دیلاتاسیون اندوسکوپی در درمان سنگ های

صفراوی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سنگ صفراوی بزرگ (با سایز سنگ بیشتر از 15 میلی متر)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اسفنکترتومی، اختلال انعقادی، نارسایی کلیوی، سیروز، تنگی

دیستال مجرای صفراوی، دیورتیکول صفراوی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران مورد مطالعه از اینکه در گروه بالون کمتر یا بیشتر از 15 میلی

متر قرار گرفته اند، اطلاع پیدا نمی 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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خ یمن، خ اعرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

145678908

تاریخ تایید

1398/03/28, 2019-06-18

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.294

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1965947318

تلفن  
9614 2200 21 98+

فکس  
ایمیل

Parna.hosseini@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پرنا سادات حسینی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان فرشته، خیابان آقابزرگی، پلاک 10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1965947318

تلفن

9614 2200 21 98+

فکس

ایمیل

Parna.hosseini@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پرنا سادات حسینی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان فرشته، خیابان آقابزرگی، پلاک 10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1965947318

تلفن

9614 2200 21 98+

فکس

تلفن

2560 2243 21 98+

ایمیل

taleghanihospital@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقي

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان اعرابی - جنب

بیمارستان طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711153

تلفن

9781 2243 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

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

پرنا سادات حسینی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان فرشته، خیابان آقابزرگی، پلاک 10

شهر

**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**

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)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

اطلاعات مربوط به پیامدهای بالینی اصلی و فرعی بدون ذکر نام

بیماران قابل انتشار است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی یکسال پس از چاپ مقاله

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققینی که در موسسات دانشگاهی و تحقیقاتی مرتبط مشغول

پژوهش هستند.

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

به منظور استناد علمی در مطالعات مشابه

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

از طریق ارسال ایمیل (پست الکترونیک) به نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل-بررسی توسط گروه علمی پروژه-پاسخ

سایر توضیحات