

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

عنوان طرح: مقایسه اثربخشی کتورولاک وریدی و شیاف ایندومتاسین در پیشگیری از پانکراتیت حاد و هیپرامیلازمی پس از ERCP در بیماران کاندید ERCP

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی کتورولاک وریدی و شیاف ایندومتاسین در پیشگیری از پانکراتیت و هیپرامیلازمی پس از آندوسکوپی رتروگرید کلانژیوپانکراتوگرافی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که بصورت دو بازوی موازی، دو سوکور و در یک مرکز طراحی شده است. گروه مطالعه تمامی زنان و مردان 18 تا 85 سال هستند که اندیکاسیون انجام آندوسکوپی رتروگرید کلانژیوپانکراتوگرافی دارند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Win Pepi انجام می پذیرد. تعداد نمونه در هر گروه 18 نفر و در مجموع 36 خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بصورت تصادفی در یکی از دو بازوی مطالعه که شامل بازوی مداخله و کنترل است، وارد می شوند. و تحت درمان با شیاف ایندومتاسین یا کتورولاک وریدی قرار خواهند گرفت. بررسی های پس از آندوسکوپی رتروگرید کلانژیوپانکراتوگرافی در فواصل 2 و 12 و 24 ساعت انجام می شود که شامل نمونه خون برای بررسی آمیلاز و لیپاز سرم، معاینه بیمار به لحاظ وجود درد شکم، مقیاس آنالوگ بصری، مقدار و دوز مخدر پتیدین مصرفی، علائم حیاتی، میزان تهوع و استفراغ می باشد. بیماران از نظر عوارض گوارشی و کلیوی ناشی از مصرف کتورولاک و ایندومتاسین تحت نظر قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی زنان و مردان 18 تا 85 سال هستند که اندیکاسیون انجام آندوسکوپی رتروگرید کلانژیوپانکراتوگرافی دارند. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا اخیر به پانکراتیت حاد و کنتراست اندیکاسیون مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی

گروه های مداخله

گروه اول شامل درمان با سرم رینگر لاکتات در طول آندوسکوپی رتروگرید کلانژیوپانکراتوگرافی و هشت ساعت پس از آن به راه شیاف ایندومتاسین بصورت رکتال و در بازوی دیگر علاوه بر هیدراسیون استاندارد، 30 میلی گرم کتورولاک وریدی تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سن جنس، کلیرانس کراتینین، بیماری های زمینه ای، هایپرآمیلازمی، هایپرلیپازمی، دوز پتیدین، شدت پانکراتیت، میزان درد، مورتالیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190420043330N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-03-2020, 1399/01/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-03-2020, 1399/01/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-30, 1399/01/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوبت حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 4233 13 0086

آدرس ایمیل

n.hosseini@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-15, 1398/02/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, 1398/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان طرح: مقایسه اثربخشی کتورولاک وریدی و شیاف ایندومتاسین

در پیشگیری از پانکراتیت حاد و هیپرامیلازمی پس از ERCP در بیماران

کاندید ERCP

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کتورولاک در پیشگیری از پانکراتیت حاد پس از ERCP

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اندیکاسیون انجام ERCP

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به پانکراتیت حاد در مدت 4 هفته قبل از انجام ERCP استفاده از

NSAID در طول هفته گذشته بیماری زخم معده و خونریزی گوارشی

نارسایی شدید کلیوی ($GFR < 60$) بارداری حساسیت به کتورولاک

سابقه ابتلا به پانکراتیت مزمن سابقه اسفنگترکتومی قبلی سن زیر 18

سال یا بالای 85 سال

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از نرم افزار Win Pepi

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران، محقق و ارزیابی کننده داده‌ها از مصرف دارو

کتورولاک یا ایندومتاسین در گروه درمانی خاص اطلاع ندارند. پزشک

معالجه و تیم پزشکی از مصرف دارو در گروه درمانی خاص اطلاع دارد.

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 قزوین

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین بلوار

شهید بهشتی، فرعی مودت

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

1391134156

تاریخ تایید

2019-05-12, ۱۳۹۸/۰۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1398.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پانکراتیت حاد پس از ERCP

کد ICD-10

K85

توصیف کد ICD-10

Acute pancreatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پانکراتیت بدنبال ERCP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فواصل 2 و 12 و 24 ساعت پس از ERCP اخذ نمونه خون برای

بررسی آمیلاز و لیپاز سرم انجام می‌پذیرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان استاندارد بصورت هیدراسیون با سرم رینگرلاکتات

با سرعت 1.5cc/kg/h در طول ERCP و هشت ساعت پس از آن و

دریافت شیفاف ایندومتاسین بصورت رکتال بلافاصله پس از ERCP

است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان استاندارد بصورت هیدراسیون با سرم رینگرلاکتات

با سرعت 1.5cc/kg/h در طول ERCP و هشت ساعت پس از آن، و

30 میلی گرم کتورولاک وریدی بلافاصله پس از ERCP است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
نوید حسینی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان شهدا، داروخانه وحید
شهر
لاهیجان
استان
گیلان
کد پستی
0000000000
تلفن
0086 4233 13 98+
ایمیل
n.hosseini@qums.ac.ir

بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول
نوید حسینی
آدرس خیابان
22 بهمن
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
02833790610
تلفن
0620 3379 28 98+
ایمیل
N.hosseini@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
Http://hosvelayat.qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
نوید حسینی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان شهدا، داروخانه وحید
شهر
لاهیجان
استان
گیلان
کد پستی
0000000000
تلفن
0086 4233 13 98+
ایمیل
N.hosseini@qums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
نوید حسینی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امیر پیمانی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
13911/34156
تلفن
7006 3333 28 98+
ایمیل
Research.dpt@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/Http://vcr.qums.ac.ir/Portal/Home

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

آدرس خیابان
خیابان شهدا، داروخانه وحید
شهر
لاهیجان
استان
گیلان
کد پستی
00000000
تلفن
0086 4233 13 98+
ایمیل
N.hosseini@qums.ac.ir

برنامه انتشار