

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی اثر کوتاه مدت مایع درمانی تهاجمی با محلول رینگر لاکتات بر پیشگیری از پانکراتیت پس از آندوسکوپیک رتروگراد کلانژیوپانکراتیکوگرافی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

150 بیمار کاندید آندوسکوپی رتروگراد کلانژیوپانکراتیکوگرافی در یک دوره 5 ماهه، با معیار های ورود (سنگ مجرای مشترک صفراوی؛ اتساع مجرای مشترک و انسداد مجرای مشترک) و فاقد معیارهای خروج از مطالعه (کلانژییت فعال؛ بارداری؛ نارسایی اعضاء حیاتی و سن بالای 70) قبل از مداخله بصورت تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند. از این تقسیم بندی فقط پژوهشگر مطلع می باشد. برای گروه مورد مایع درمانی تهاجمی و برای گروه شاهد مایع درمانی معمول طبق روتین بخش تجویز خواهد شد. دریافت مایع وریدی در هر دو گروه زمانی که قادر به خوردن رژیم غذایی عادی شوند قطع خواهد شد. هدف بررسی اثربخشی مایع درمانی تهاجمی در پیشگیری از پانکراتیت بدنبال آندوسکوپی رتروگراد کلانژیوپانکراتیکوگرافی که پیامد اولیه این مطالعه می باشد، است.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-11-06, ۱۳۹۳/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-04-20, ۱۳۹۴/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کوتاه مدت مایع درمانی تهاجمی با محلول رینگر لاکتات بر پیشگیری از پانکراتیت پس از آندوسکوپی رتروگراد کلانژیوپانکراتیکوگرافی

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مایع درمانی تهاجمی بر پیشگیری از عوارض درمان مداخله ای مجرای صفراوی به کمک آندوسکوپ

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیار های ورود: اندیکاسیون انجام آندوسکوپی رتروگراد کلانژیوپانکراتیکوگرافی؛ رضایت جهت شرکت در مطالعه و معیار های خروج: کلانژییت فعال؛ سپسیس؛ بارداری؛ سن بالای 70 سال؛ پانکراتیت مزمن؛ پانکراتیت فعال ناشی از سنگ صفراوی؛ خطر افزایش حجم مایع؛ ادم محیطی؛ ادم ریوی؛ اختلالات الکترولیتی مثل سدیم بیش از 150 یا کمتر از 130؛ سابقه قبلی آندوسکوپی رتروگراد کلانژیوپانکراتیکوگرافی که با برش اسفنکتر همراه بوده است.)

### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201410161213N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-10-2014, ۱۳۹۳/۰۷/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-19, ۱۳۹۳/۰۷/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

منوچهر خوشباطن

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7554 1334 41 98+

#### آدرس ایمیل

khoshbatenm@tbzmed.ac.ir

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### 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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

تاریخ تایید

1393/07/20, 2014-10-12

#### کد کمیته اخلاق

93104

### 1

#### شرح متغیر پیامد

افزایش آمیلاز سرم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 8 و 24 ساعت بعد از اقدام مداخله ای

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

واحد در لیتر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 8 و 24 ساعت بعد از اقدام مداخله ای

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره درد عینی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مورد سرم رینگر لاکتات با دوز 20 سی سی به ازای هر کیلو

گرم وزن بدن به صورت یکجا و سپس با دوز 3 سی سی به ازای هر

کیلو گرم وزن بدن تا 8 ساعت ادامه پیدا می کند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل سرم رینگر لاکتات با دوز 1.5 سی سی به ازای هر کیلو

گرم وزن بدن تا 8 ساعت تجویز می گردد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

علیرضا شایگان نژاد

#### آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، طبقه اول،

بخش آندوسکوپی

#### شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

#### آدرس خیابان

#### شرح متغیر پیامد

پانکراتیت بدنال آندوسکوپیک رتروگراد کلانژیوپانکراتیکوگرافی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 8 و 24 ساعت بعد از انجام اقدام مداخله ای

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی  
شماره 2 طبقه سوم

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شایگان نژاد

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص گوارش و کبد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، طبقه اول،  
بخش آندوسکوپی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7554 3334 41 98+

فکس

7554 3334 41 98+

ایمیل

ali.shayegan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شایگان نژاد

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص گوارش و کبد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، طبقه اول،

بخش آندوسکوپی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7554 3334 41 98+

فکس

7554 3334 41 98+

ایمیل

Ali.shayegan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شایگان نژاد

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص گوارش و کبد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، طبقه اول،

بخش آندوسکوپی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7554 3334 41 98+

فکس

ایمیل

ali.shayegan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی