

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

مقایسه اثر کوتاه مدت مایع درمانی تهاجمی با محلول رینگر لاکتات قبل از آندوسکوپی رتروگراد کلانژیوپانکراتوگرافی بر پیشگیری از عوارض با عدم استفاده از محلول قبل از آندوسکوپی رتروگراد کلانژیوپانکراتوگرافی

۱۳۹۵/۰۶/۲۸, 2016-09-18

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی اثر کوتاه مدت مایع درمانی تهاجمی با محلول رینگر لاکتات قبل از آندوسکوپی رتروگراد کلانژیوپانکراتوگرافی بر پیشگیری از پانکراتیت ناشی از آندوسکوپی است. تعداد 240 نمونه برآورد گردید که با معیارهای ورود این مطالعه (وجود اندیکاسیون انجام آندوسکوپی رتروگراد کلانژیوپانکراتوگرافی، غیره) و معیارهای خروج (کلانژییت حاد؛ سن بالای 70 سال؛ پانکراتیت مزمن و غیره) به صورت تصادفی در دو گروه 120 نفری قرار خواهند گرفت. برای گروه مداخله، مایع درمانی تهاجمی یک دوز 20 میلی لیتر/کیلوگرم سرم رینگر لاکتات طرف 90 دقیقه قبل از آندوسکوپی و 3 میلی لیتر/کیلوگرم در ساعت حین آندوسکوپی داده میشود که تا 3 تا 8 میلیلیتر/کیلوگرم در ساعت ادامه پیدا خواهد کرد. سپس در صورتی که دردی نداشته باشند به 1.5 میلیلیتر/کیلوگرم در ساعت تبدیل خواهد شد. برای گروه شاهد، 1.5 میلیلیتر/کیلوگرم در ساعت سرم رینگر لاکتات در طی آندوسکوپی داده میشود که تا 8 ساعت بعد از آندوسکوپی ادامه پیدا خواهد کرد. دریافت مایع وریدی هر دو گروه زمانی که قادر به خوردن رژیم غذایی عادی شوند قطع خواهد شد. سپس تمام بیماران توسط روش آندوسکوپی (به کمک سیم راهنما)، تحت درمان قرار خواهند گرفت. پس از اتمام آندوسکوپی رتروگراد کلانژیوپانکراتوگرافی، تمام بیماران مورد بررسی 2، 8 و 24 ساعت بعد توسط فلوی گوارش و بزیت خواهند شد. بررسی از نظر زیادی مایع از طریق معاینات بالینی خواهد بود: ادم در انتهاها یا مچ پا، رال ریوی، یا کاهش اشباع اکسیژن خواهد بود. علاوه بر وجود پانکراتیت، دو معیار تشکیل دهنده پانکراتیت را نیز (هایپرآمیلازیمو درد) به عنوان متغیرهای مورد بررسی در نظر گرفته شده اند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
منوچهر خوشبایان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7554 1334 41 98+
آدرس ایمیل
khoshbatenm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۰۱, 2016-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۳۰, 2017-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کوتاه مدت مایع درمانی تهاجمی با محلول رینگر لاکتات قبل از آندوسکوپی رتروگراد کلانژیوپانکراتوگرافی بر پیشگیری از عوارض با عدم استفاده از محلول قبل از آندوسکوپی رتروگراد کلانژیوپانکراتوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مایع درمانی تهاجمی با محلول رینگر لاکتات قبل از آندوسکوپی رتروگراد کلانژیوپانکراتوگرافی بر پیامد های ناشی از آندوسکوپی رتروگراد کلانژیوپانکراتوگرافی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201608101213N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۶/۲۸, 18-09-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن

تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 240

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته محترم اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-07-12, 1395/04/22

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.289

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پانکراتیت

کد ICD-10

K85

توصیف کد ICD-10

Acute pancreatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پانکراتیت بدنال آندوسکوپی رتروگرا کلاژیوپانکراتوگرافی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش آمیلاز سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

واحد در لیتر

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره درد عینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه مداخله، مایع درمانی تهاجمی یک دوز 20 میلی لیتر/ کیلوگرم سرم رینگر لاکتات طرف 90 دقیقه قبل از آندوسکوپی و 3 میلی لیتر/کیلوگرم در ساعت حین آندوسکوپی داده میشود که با 3 تا 8 میلی لیتر/کیلوگرم در ساعت ادامه پیدا خواهد کرد. سپس در صورتی که دردی نداشته باشند به 1.5 میلی لیتر/کیلوگرم در ساعت تبدیل خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل، 1.5 میلی لیتر/کیلوگرم در ساعت سرم رینگر لاکتات در طی آندوسکوپی داده میشود که تا 8 ساعت بعد از آندوسکوپی ادامه پیدا خواهد کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

7554 3334 41 98+
فکس
ایمیل
Khoshbatenm@tbmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر منوچهر خوش باطن
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش و کبد/ استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، طبقه اول، بخش آندوسکوپی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7554 3334 41 98+
فکس
ایمیل
Khoshbatenm@tbmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین قادری
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، طبقه اول، بخش آندوسکوپی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7554 3334 41 98+
فکس
ایمیل
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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین قادری
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، طبقه اول، بخش آندوسکوپی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر منوچهر خوش باطن
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش و کبد/ استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، طبقه اول، بخش آندوسکوپی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی