پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی اثر کوتاه مدت مایع درمانی تهاجمی با محلول رینگر لاکتات قبل از آندوسکوپیک رتروگراد ککلانژیوپانکراتوگرافی بر پیشگیری از پانکراتیت ناشی از آندوسکوپی است. تعداد 240 نمونه برآورد گردید که با معیارهای ورود این مطالعه (وجود اندیکاسیون انجام آندوسکوپیک رتروگراد کلانژیوپانکراتوگرافی، غیره) و معیار های خروج (کلانژیت 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 ظرف 90 دقیقه قبل از آندوسکوپی و 3 میلی لیتر /کیلوگرم در ساعت حین آندوسکوپی داده میشود که با 3 تا 8 میلیلیتر/کیلوگرم در ساعت 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 آندوسکوپیک رتروگراد کلانژیوپانکراتوگرافی، تمام بیماران مورد بررسی 2، 8 و 24 ساعت بعد توسط فلوی گوارش ویزیت 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 (هایپرآمیلازمیو درد) به عنوان متغیر های مورد بررسی در نظر گرفته شده اند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201608101213N4**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-18, ۱۳۹۵/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منوچهر خوشباطن

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1334 7554

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

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

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 آندوسکوپیک رتروگراد کلانژیوپانکراتوگرافی بر پیشگیری از عوارض با عدم استفاده از محلول قبل از آندوسکوپیک رتروگراد کلانژیوپانکراتوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مایع درمانی تهاجمی با محلول رینگر لاکتات قبل از آندوسکوپیک رتروگراد کلانژیوپانکراتیکوگرافی برپیامد های ناشی ازآندوسکوپیک رتروگراد کلانژیوپانکراتوگرافی

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار های ورود: اندیکاسیون انجام آندوسکوپیک رتروگراد کلانژیوپانکراتوگرافی؛ رضایت جهت شرکت در مطالعه و معیار های خروج: کلانژیت حاد؛ 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 آندوسکوپیک رتروگراد کلانژیوپانکراتوگرافی که با برش اسفنکتر همراه بوده است.
سن
تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **240**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 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, ۱۳۹۵/۰۴/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1395.289

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پانکراتیت
کد ICD-10
K85
توصیف کد ICD-10
Acute pancreatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پانکراتیت بدنبال آندوسکوپیک رتروگراد کلانژیوپانکراتوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2و 8 و 24 ساعت بعد از انجام اقدام مداخله ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش آمیلاز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2و 8 و 24 ساعت بعد از انجام اقدام مداخله ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد در لیتر

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2و 8 و 24 ساعت بعد از انجام اقدام مداخله ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره درد عینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه مداخله، مایع درمانی تهاجمی یک دوز 20 میلی لیتر/کیلوگرم سرم رینگر لاکتات ظرف 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 ساعت ادامه پیدا خواهد کرد. سپس در صورتی که دردی نداشته باشند به 1.5میلی 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

1

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

1

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

+98 41 3334 7554

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

+98 41 3334 7554

فکس

ایمیل

Khoshbatenm@tbmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 41 3334 7554

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

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی