

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## مطالعه تاثیر اسکروتراپی در درمان بیماران آشالازی که مقاوم به درمان هستند و یا کاندید نامناسبی جهت دیلاتاسیون با بالون میباشند

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه بیماران آشالازی که کاندید مناسبی برای PD (دیلاتاسیون با بالون) نیستند و یا به آن مقاوم هستند تحت درمان با اتانول آمین و پیگیری های بعدی از جهت پاسخ به درمان قرار میگیرند. نتایج اولیه عبارتند از: پاسخ به درمان (علایم بالینی) و تغییرات ازوفآگوگرام، که به ترتیب توسط پرسشنامه و ازوفآگوگرام زمانبندی شده بررسی میشود (1.5-3-6-9-12 ماه بعد از آخرین تزریق) همچنین مواردی که مقاوم هستند و یا دچار عود میشوند هم مورد پیگیری قرار میگیرند. مواردی که دچار عوارض جدی مثل پارگی میشوند از مطالعه خارج میشوند. 10 میلی لیتر اتانول آمین 2.5% منقسم در 4 قسمت به حدود 3 سانتی متر بالای محل اتصال مری و معده تزریق میشود. تزریقها 3 بار به فاصله 2 هفته تکرار میشوند. در مواردی که عود وجود دارد تزریق با همان پروتکل قبلی تکرار میشود. قبل وبعد درمان (1.5-3-6-9-12 ماه) علایم بالینی مریض مورد بررسی قرار میگیرد و همچنین قبل وبعد درمان (1.5-6-12 ماه) بیمار از نظر رادیولوژیک (barium swallow) بررسی میشود.

5000 8241 21 98+

آدرس ایمیل

niknam@ddrc.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پزشکی دانشگاه تهران/مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش کبد و بیمارستان شریعتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-06-24, ۱۳۸۶/۰۴/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-24, ۱۳۸۹/۰۴/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تاثیر اسکروتراپی در درمان بیماران آشالازی که مقاوم به درمان هستند و یا کاندید نامناسبی جهت دیلاتاسیون با بالون میباشند

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسکروتراپی بر درمان آشالازی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به طرح: آشالازی ایدیوپاتیک، بیمارانی که کاندید مناسبی برای PD نیستند (مری سیگموئید، دیورتیکول اپی فرنیک و یا بیمارانی که مایل به دیلاتاسیون با بالون نیستند) مقاومت به PD، آشالازی اولیه، بیمارانی که خودشان مایل به شرکت در طرح هستند. معیار خروج از طرح: بیمارانی که حاضر به همکاری نیستند، آشالازی ثانویه، بیمارانی که به PD سایر درمانهای استاندارد خوب جواب داده اند، حاملگی و شیردهی، سابقه آلرژی به اتانول آمین، سوء مصرف مواد و الکل، وجود بیماری همراه جدی. از همه بیماران شرکت کننده در مطالعه، با توضیح شرایط طرح، رضایتنامه دریافت شد.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903234170N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-01-2011, ۱۳۸۹/۱۰/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-01-20, ۱۳۸۹/۱۰/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رامین نیکنام

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد بیمارستان شریعتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

## نحوه اندازه‌گیری متغیر پرسشنامه

### فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 13

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصدق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### 2

شرح متغیر پیامد

حجم ستون باریم (میلی لیتر مکعب) در دقیقه 5

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان (1.5-6-12 ماه بعد از آخرین تزریق)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازوفاگوگرام زمان بندی شده

### 3

شرح متغیر پیامد

ارتفاع ستون باریم در دقیقه 5

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان (1.5-6-12 ماه بعد از آخرین تزریق)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازوفاگوگرام زمان بندی شده

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

پارگی و خونریزی زخم محل تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین درمان (در زمان تزریق)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندوسکوپی

### 2

شرح متغیر پیامد

ازوفاژیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین درمان (در زمان تزریق)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندوسکوپی

### 3

شرح متغیر پیامد

درد قفسه سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول بعد از هر بار تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و شرح حال

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در این طرح از 10 میلی لیتر اتانول امین 2.5% که به 4 قسمت

تقسیم شده بود و در 4 ربع اسفنگتر تحتانی مری (2 سانتی متر بالاتر از

خط -زد) تزریق شده و استفاده شده

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد بیمارستان

شریعتی

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی-خ کارگر شمالی -تهران

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تایید

17-03-2010, 1388/12/26

کد کمیته اخلاق

FWA00001331 \_ DHHS-IRB00001641

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

آشالازی

کد ICD-10

K22.0

توصیف کد ICD-10

Achalasia of cardia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان (ببرسی علایم بالینی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد درمان (1.5 و 3و6و9 و 12 ماه بعد درمان)

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد میکاییلی- دکتر رامین نیکنام

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی - خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشکده پزشکی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد میکاییلی- دکتر رامین نیکنام

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی- خ کارگر شمالی

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

5110 8241 21 98+

فکس

5400 8241 21 98+

ایمیل

mikaeli@ams.ac.ir; niknam@ddrc.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.DDRC.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد میکاییلی- دکتر رامین نیکنام

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی - خ کارگر شمالی

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

5110 8241 21 98+

فکس

5400 8241 21 98+

ایمیل

mikaeli@ams.ac.ir; niknam@ddrc.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.DDRC.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد میکاییلی- دکتر رامین نیکنام

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی- خ کارگر شمالی

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

5110 8241 21 98+

فکس

5400 8241 21 98+

ایمیل

mikaeli@ams.ac.ir; niknam@ddrc.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.DDRC.ac.ir

## 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