

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر سوماتوستاتین وریدی در پیشگیری از پانکراتیت بعد از ERCP در مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه بروز پانکراتیت بعد از ERCP در بیماران دریافت کننده پروفیلاکتیک سوماتوستاتین بولوس وریدی به همراه دیکلوفناک رکتال با دیکلوفناک رکتال همراه با پلاسبو.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز سه. نحوه تصادفی سازی: بصورت تصادفی بلوک A,B واحد تصادفی سازی: فردی. ابزار تصادفی سازی: جدول. پزشک انجام دهنده عمل، دستیار و بیمار هیچکدام از محتوی سرنگ باخبر نخواهند بود. حجم نمونه: تعداد 50 بیمار در گروه کنترل و 50 بیمار در گروه مداخله

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد شرکت کننده به صورت تصادفی به دو گروه بیماران و کنترل تقسیم خواهند شد. پزشک انجام دهنده عمل، دستیار و بیمار هیچکدام از محتوی سرنگ باخبر نخواهند بود (دو سو کور). بصورت تصادفی بلوک A,B واحد تصادفی سازی فردی، ابزار تصادفی سازی جدول. سرنگ دارو حاوی 250 میکروگرم سوماتوستاتین و سرنگ دارونما حاوی آب مقطر میباشد. محل انجام مطالعه واحد آندوسکوپی بیمارستان فیروزگر در شهر تهران خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالاتر از 18 سال؛ توانایی امضاء رضایت نامه؛ پایبندی دست نخورده؛ نداشتن منع مصرف سوماتوستاتین و دیکلوفناک؛ نداشتن اندیکاسیون ERCP؛ معیارهای عدم ورود: اسفنکترتومی شده؛ پانکراتیت حاد؛ آمیلاز پایه بالای 200؛ آلرژی به داروهای سوماتوستاتین و دیکلوفناک؛

گروه های مداخله

گروه مداخله: تزریق 250 میکروگرم سوماتوستاتین به صورت وریدی گروه کنترل: تزریق دارو نما (آب مقطر)

متغیرهای پیامد اصلی

ایجاد پانکراتیت حاد بعد از ERCP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191231045969N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2020, 1398/11/29

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-02-2020, 1398/11/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-02-2020, 1398/11/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی نیکخواه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8214 1711

آدرس ایمیل

nikkhah.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-27, 1397/06/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, 1398/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سوماتوستاتین وریدی در پیشگیری از پانکراتیت بعد از

ERCP در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سوماتوستاتین وریدی در پیشگیری از پانکراتیت بعد از ERCP

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 18 سال توانایی امضاء رضایت نامه پایبندی دست نخورده

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ایجاد پانکراتیت حاد بعد از ERCP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 24 ساعت بعد از عمل ERCP
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و آزمایش آمیلاز لپپاز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق دارو نما (آب مقطر)، تزریق 5 سی سی به صورت
وریدی، یک سرنگ (بدون ذکر محتوا و تنها با درج یک کد) به دستیار
پزشک داده میشود تا آن را به آهستگی به مدت 1 تا 2 دقیقه همزمان
با کانولیشن برای بیمار تزریق کند. نام شرکت آب مقطر، شرکت سویا
و ترکیب شیمیایی آن H2O می باشد.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق 250 میکروگرم سوماتوستاتین به صورت وریدی
(250 میکروگرم سوماتوستاتین در 5 سی سی آب مقطر حل می
گردد)، یک سرنگ (بدون ذکر محتوا و تنها با درج یک کد) به دستیار
پزشک داده میشود تا آن را به آهستگی به مدت 1 تا 2 دقیقه همزمان
با کانولیشن برای بیمار تزریق کند. نام کارخانه سازنده ماده مصرفی
سوماتوستاتین ، Eumedica می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بصورت تصادفی بلوک A,B می باشد. بیماران به
ترتیب زمان شرکت در مطالعه، در جدولی از پیش تهیه شده که دسته
بندی A,B در آنها لحاظ شده، قرار خواهند گرفت، بدین صورت برای
بلوک A، سرنگ حاوی دارو و برای بلوک B، سرنگ حاوی دارو نما
در نظر گرفته می شود. پزشک انجام دهنده عمل، دستیار و بیمار
هیچکدام از محتوی سرنگ باخبر نخواهند بود و کد سرنگ روی پرونده
نوشته خواهد شد (دو سو کور). واحد تصادفی سازی: فردی ابزار
تصادفی سازی: جدول

کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

بصورت تصادفی با ابزار تصادفی سازی جدول، بیماران در بلوک A,B
قرار خواهند گرفت. کد سرنگ روی پرونده نوشته خواهد شد. پزشک
انجام دهنده عمل، دستیار و بیمار هیچکدام از محتوی سرنگ باخبر
نخواهند بود (دو سو کور).

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

نام کامل فرد مسوول
مهدی نیکخواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان ولی عصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
7383 8893 21 98+
ایمیل
Nikkhah.m@iums.ac.ir

نام کامل فرد مسوول
مهدی نیکخواه
آدرس خیابان
میدان ولی عصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
7383 8893 21 98+
فکس
7383 8893 21 98+
ایمیل
nikkhah.m@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهدی نیکخواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان ولی عصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
7383 8893 21 98+
ایمیل
nikkhah.m@iums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2504 8670 21 98+
ایمیل
amotevalian@iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهدی نیکخواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان ولی عصر (عج)، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
7383 8893 21 98+
ایمیل
Nikkhah.m@iums.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)