پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه مایع درمانی تهاجمی و مایع درمانی استاندارد قبل و بعد از ERCP در جهت پیشگیری از پانکراتیت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه مایع درمانی تهاجمی و مایع درمانی استاندارد قبل و بعد از ERCP در جهت پیشگیری از پانکراتیت
طراحی
در این مطالعه 160بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله اختصاص داه می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کارآزمایی بالینی تمامی بیمارانی که با تشخیص سنگ مجرای صفراوی مشترک (بدون عارضه) در بیمارستان آیت اله روحانی تحت ERCP قرار می گیرند، وارد مطالعه می‌شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود شامل تمامی بیماران بالای 18 سال که جهت ERCP به بیمارستان ارجاع شده اند. بیمارانی که اختلال عملکرد تست های کبدی یا کلستاز خارج کبدی داشته اند. معیار خروج شامل سابقه PEP و پانکراتیت با دیگرریسک فاکتورها و بیماری های مربوط به پانکراس، نارسایی قلبی، IBD، حساسیت به NSAID، اختلالات انعقادی، نارسایی مزمن کلیه، هایپوتنسیون فعلی(مثلا شوک سپتیک)، نارسایی کبدی شدید، نارسایی تنفسی، بارداری، هایپوناترمی یا هایپرناترمی، ادم یا آسیت و استفاده از روش های پر خطر خارج کردن سنگ حین انجام پروسیجر ERCP می باشد.
گروه‌های مداخله
یک گروه با سرم رینگر لاکتات و گروه دیگر با مایع درمانی استاندارد درمان شدند.
متغیرهای پیامد اصلی
پانکراتیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191226045897N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۲/۰۳ ,22-02-2020**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۰۳ ,22-02-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۲/۰۳ ,2020-02-22

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید حسن عابدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3223 8269
آدرس ایمیل
h.abedi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۲/۱۱ ,2018-05-01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۲/۱۱ ,2019-05-01
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه مایع درمانی تهاجمی و مایع درمانی استاندارد قبل و بعد از ERCP در جهت پیشگیری از پانکراتیت

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه مایع درمانی تهاجمی و مایع درمانی استاندارد قبل و بعد از ERCP در جهت پیشگیری از پانکراتیت
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمامی بیماران بالای 18 سال که جهت ERCP به بیمارستان ارجاع شده اند. بیمارانی که اختلال عملکرد تست های کبدی یا کلستاز خارج کبدی داشته اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه PEP و پانکراتیت با دیگرریسک فاکتورها و بیماری های مربوط به پانکراس نارسایی قلبی IBD حساسیت به NSAID اختلالات انعقادی نارسایی مزمن کلیه هایپوتنسیون فعلی(مثلا شوک سپتیک) نارسایی کبدی شدید نارسایی تنفسی بارداری هایپوناترمی یا هایپرناترمی ادم یا آسیت استفاده از روش های پر خطر خارج کردن سنگ حین انجام پروسیجر ERCP

سن
از سن **18 ساله** 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: **160**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
این بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به 2 گروه 80 تایی مایع درمانی تهاجمی قبل و بعد از ERCP و مایع درمانی استاندارد قبل و بعد از ERCP تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر
بابل

استان
مازندران

کد پستی
4716681451

تاریخ تایید
2018-05-01, ۱۳۹۷/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.179

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پانکراتیت حاد

کد ICD-10
k85.8

توصیف کد ICD-10
Other Acute Pancreatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پانکراتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از ERCP

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آمیلاز سرم و علائم بیمار (تهوع , استفراغ و درد شکم)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سرم رینگر لاکتات با سرعت 5/1 برابر حد استاندارد یعنی 5/4 سی سی در ساعت قبل از ERCP انفوزیون می شود(حدود 3200 سی سی در طی 12 ساعت با میانگین وزنی 60 کیلوگرم) و حین و بعد از آن نیز با همین سرعت ادامه پیدا می کند.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: . گروه دوم (80 نفر) فقط حین و بعد از انجام ERCP مایع درمانی استاندارد را دریافت می کنند (5CC/kg/hr1/ تا 12 ساعت بعد از آن).

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله روحانی بابل

نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسن عابدی

آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر
بابل

استان
مازندران

کد پستی
47156329865

تلفن
+98 11 3223 8301
ایمیل
h.abedi@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.mubabol.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا قدیمی
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
+98 11 3219 7667
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.mubabol.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهاره انجیل الی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
+98 11 3223 8301
ایمیل
h.abedi@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mubabol.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسن عابدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
+98 11 3223 8301
ایمیل
h.abedi@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mubabol.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدحسن عابدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی

4716681451
تلفن
+98 11 3223 8301
ایمیل
h.abedi@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mubabol.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
-
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد