

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

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

چکیده پروتکل

۱۳۹۸/۱۲/۰۳, 2020-02-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید حسن عابدی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8269 3223 11 98+

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 کلسترار خارج کبدی داشته اند.

هدف از مطالعه

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

طراحی

در این مطالعه 160 بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله اختصاص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تمامی بیمارانی که با تشخیص سنگ مجرای صفاوی مشترک (بدون عارضه) در بیمارستان آیت اله روحانی تحت ERCP قرار می گیرند، وارد مطالعه می شوند.

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 کلسترار خارج کبدی داشته اند. معیار خروج شامل سابقه PEP و پانکراتیت با دیگر ریسک 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.

گروه های 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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۰۳, 22-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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

1
شرح
پانکراتیت حاد
کد ICD-10
k85.8
توصیف کد ICD-10
Other Acute Pancreatitis

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 18 ساله 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: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 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 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

۱۳۹۷/۰۲/۱۱, 2018-05-01

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.179

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

پانکراتیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت بعد از ERCP

نحوه اندازه گیری متغیر

آمیلاز سرم و علائم بیمار (تهوع، استفراغ و درد شکم)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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/hr/1 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
8301 3223 11 98+
ایمیل
h.abedi@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.mubabol.ac.ir

شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
8301 3223 11 98+
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
8301 3223 11 98+
ایمیل
h.abedi@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

تلفن
8301 3223 11 98+
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
7667 3219 11 98+
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
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

4716681451

تلفن

8301 3223 11 98+

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