

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر دیکلوفناک رکتال قبل از ERCP با دیکلوفناک رکتال قبل و بعد از ERCP در پیشگیری از پانکراتیت بعد از ERCP

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دیکلوفناک رکتال قبل از ERCP با دیکلوفناک رکتال قبل و بعد از ERCP در پیشگیری از پانکراتیت بعد از ERCP

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، دو سوپه 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 محتوای گروه باخبر نخواهند بود. حجم نمونه: تعداد 75 بیمار در گروه کنترل و 75 بیمار در گروه مداخله

#### نحوه و محل انجام مطالعه

فرد شرکت کننده به صورت تصادفی به دو گروه بیماران و کنترل تقسیم خواهند شد. پزشک انجام دهنده عمل، دستیار و بیمار هیچکدام از محتوی بلوک ها باخبر نخواهند بود (دو سو کور). بصورت تصادفی بلوک A, B، واحد تصادفی سازی فردی، ابزار تصادفی سازی جدول. محل انجام مطالعه واحد آندوسکوپی بیمارستان فیروزگر در شهر تهران خواهد بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

#### گروه های مداخله

همه بیماران شیاف دیکلوفناک را قبل عمل دریافت میکنند. گروه A (مداخله) شیاف دیکلوفناک را بعد از ERCP نیز دریافت می کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ایجاد پانکراتیت حاد بعد از ERCP

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

ERCP (Endoscopic Retrograde Cholangio-pancreatography)

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191231045969N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۰۹, 30-09-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۰۹, 2020-09-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهدی نیکخواه

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1711 8214 21 98+

##### آدرس ایمیل

nikkhah.m@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۰, 2020-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دیکلوفناک رکتال قبل از ERCP با دیکلوفناک رکتال قبل و بعد از ERCP در پیشگیری از پانکراتیت بعد از ERCP

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دیکلوفناک رکتال 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 امضا رضایت نامه پایبندی دست نخورده

نداشتن منع مصرف دیکلوفناک اندیکاسیون ERCP  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
پانکراتیت حاد حساسیت به دیکلوفناک اسفنکتروتومی شده آمیلاز پایه  
بالای 200

## 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

1399/03/14, 2020-06-03

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.190

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی ساده به دو گروه 75 نفری شاهد و گروه درمانی تخصیص خواهند یافت. تخصیص تصادفی بیماران با استفاده از روش بلوک تصادفی با جایگشت های ، AA,BB ، AB,AB ، BA,BA ، BB,AA ، گروه A، بیماران شیاف دیکلوفناک را بلافاصله قبل و بعد از ERCP دریافت خواهند کرد و برای گروه B، شیاف دیکلوفناک فقط قبل از انجام ERCP تجویز خواهد شد. کورسازی شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد یک سو کور (single-blind) صورت خواهد گرفت. از آنجایی که انجام مداخله در بیماران در زمان بیهوشی بیماران صورت می‌گیرد و بیماران از این جهت کورسازی می‌شوند و مطالعه به علت عدم وجود پلاسیبو به صورت یک سو کور هدایت خواهد شد. شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. به بیمار توضیح داده میشود که بطور تصادفی ممکن است در گروه A و گروه B قرار بگیرد. واحد تصادفی سازی: فردی(افراد به گروه های درمانی تخصیص می‌یابند) ابزار تصادفی سازی: بلوک بندی تصادفی

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

پس از کسب رضایت از بیمار، به بیمار توضیح داده میشود که بطور تصادفی ممکن است در گروه A دریافت شیاف دیکلوفناک قبل و بعد از انجام ERCP و گروه B دریافت شیاف دیکلوفناک قبل از انجام ERCP قرار بگیرد. کورسازی شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد یک سو کور (single-blind) صورت خواهد گرفت. از آنجایی که انجام مداخله در بیماران در زمان بیهوشی بیماران صورت می‌گیرد و بیماران از این جهت کورسازی خواهند شد و مطالعه به علت عدم وجود پلاسیبو به صورت یک سو کور هدایت خواهد شد. شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. به بیمار توضیح داده میشود که بطور تصادفی ممکن است در گروه A و گروه B قرار بگیرد. بیمار فقط از شیاف قبل از انجام ERCP مطلع خواهد شد و بعد از انجام ERCP، بیمار از تجویز یا عدم تجویز شیاف آگاه نخواهد شد. صرفاً پرستار اتاق عمل که توزیع کننده شیاف NSAID می‌باشد از حضور بیمار در گروه مداخله یا کنترل آگاهی دارد که ایشان درگیر پژوهش نیستند و عمل تخصیص تصادفی را انجام خواهد داد.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پانکراتیت حاد

#### کد ICD-10

Acute panc

#### توصیف کد ICD-10

K85

## 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 لیپاز

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده دو عدد شیاف دیکلوفناک رکتال 100 میلی گرم یکی بلافاصله قبل از ERCP و دیگری بلافاصله بعد از ERCP نام شرکت سازنده ماده مصرفی شیاف دیکلوفناک رکتال 100 میلی گرم، شرکت تهران پخش می‌باشد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیمارانی که یک عدد شیاف دیکلوفناک رکتال 100 میلی گرم را فقط بلافاصله قبل از ERCP دریافت می کنند. نام شرکت سازنده ماده مصرفی شیاف دیکلوفناک رکتال 100 میلی گرم، شرکت تهران پخش می باشد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فیروزگر

**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**

agahimahsa@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****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**

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

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

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

داخلی

**آدرس خیابان**

میدان ولی عصر (عج)، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1593748711

**تلفن**

7383 8893 21 98+

**ایمیل**

Nikkhah.m@iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### 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

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

7383 8893 21 98+

ایمیل

Nikkhah.m@iums.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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