

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

evaluation of N acetyl system for prevention of post ERCP pancreatitis: a prospective double blind randomized pilot study

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: پانکراتیت حاد شایعترین عارضه جدی بعد از انجام ERCP می باشد که در مواردی می تواند کشنده باشد. داروهایی که برای پیشگیری از این عارضه مورد آزمایش قرار گرفته اند عموماً نتیجه مفیدی نداشته اند. این مطالعه تلاشی برای پیشگیری از این عارضه با استفاده از آن استیل سیستین می باشد. روش کار: در این مطالعه 100 بیمار کاندید ERCP بصورت اتفاقی به دو گروه تقسیم شده و در گروه درمانی 1200 میلی گرم آن استیل سیستین همراه با 150 میلی لیتر آب بصورت خوراکی 2 ساعت قبل از انجام ERCP به بیماران داده شده و در گروه شاهد 150 میلی لیتر آب بعنوان پلاسبو داده می شود. قبل و 24 ساعت پس از انجام ERCP آمیلاز و لیپاز اندازه گیری شده و میزان بروز پانکراتیت و مدت زمان بستری در هر گروه تعیین شده و با هم مقایسه می گردد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-22, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

evaluation of N acetyl system for prevention of post ERCP pancreatitis: a prospective double blind randomized pilot study

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آن استیل سیستین در پیشگیری از پانکراتیت پس از ERCP : یک مطالعه پایلوت دو سو کور تصادفی شده

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کلیه بیمارانی که کاندید انجام ERCP در بخش گوارش بیمارستان امام خمینی اهواز هستند وارد مطالعه می شوند بیمارانی که از قبل پانکراتیت دارند یا دیابت کنترل نشده دارند از مطالعه خارج می شوند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008094545N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2012-12-23, ۱۳۹۱/۱۰/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-23, ۱۳۹۱/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پژمان علوی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2533 1391 61 98+

آدرس ایمیل

ehajiani@ajums.ac.ir

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهوتز
آدرس خیابان
اهواز- دانشگاه شهید چمران- دانشکده پزشکی- ساختمان تحقیقات
و فناوری
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2011-05-21, 1390/02/31
کد کمیته اخلاق
ETH-272

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پانکراتیت پس از ERCP
کد ICD-10
K85.8
توصیف کد ICD-10
other acute pancreatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لیپاز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام ERCP
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان آنزیم در سرم

2

شرح متغیر پیامد
آمیلاز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 24 ساعت بعد از انجام ERCP
نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری میزان آنزیم در سرم بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بروز پانکراتیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز پس از انجام ERCP
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس علائم بالینی و مقادیر آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
درد شکمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام ERCP
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وجود دارد یا ندارد

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت زمان بستری پس از انجام ERCP
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روزهای بستری پس از انجام ERCP

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ان استیل سیستین به میزان 1200 میلی گرم در 150 سی سی آب
بصورت خوراکی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
آب به میزان 150 سی سی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش گوارش بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پژمان علوی نژاد
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی اهواز- بخش گوارش
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیرا رشیدی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پژمان علوی نژاد

موقعیت شغلی

فلوشیپ بیماریهای گوارش و کبد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیانپارس- خیابان 16 غربی- فاز 1 - مجتمع الینا(پلاک 16)- واحد 3

شهر

اهواز

کد پستی

6155873559

تلفن

2533 1391 61 98+

فکس

9003 1338 61 98+

ایمیل

palavinezhad@yahoo.com

comehajiani@ajums.ac.irelham

karimi246@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پژمان علوی نژاد

موقعیت شغلی

فلوشیپ بیماریهای گوارش و کبد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیانپارس- خیابان 16 غربی- فاز 1 - مجتمع الینا(پلاک 16) - واحد 3

شهر

اهواز

کد پستی

6155873559

تلفن

2533 1391 61 98+

فکس

9003 1338 61 98+

ایمیل

palavinezhad@yahoo.com

comehajiani@ajums.ac.irelham

karimi246@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پژمان علوی نژاد

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی گوارش

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

پلاک 16 - خیابان 16 - کیانپارس

شهر

اهواز

کد پستی

6155873559

تلفن

2533 1391 61 98+

فکس

9003 1338 61 98+

ایمیل

palavinezhad@yahoo.com

melhamkarimi246@gmail.co

m

آدرس صفحه وب

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی