

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای تاثیر سوماتوستاتین و ایندومتاسین در میزان بروز پانکراتیت بعد از کلانژیوگرافی اندوسکوپی رترو گرید در مقایسه با ایندومتاسین به تنهایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر سوماتوستاتین تزریقی به همراه ایندومتاسین در میزان بروز پانکراتیت بعد از کلانژیوگرافی اندوسکوپی رترو گرید در مقایسه با ایندومتاسین و دارونما

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی نمونه ها از بیماران با تشخیص اولیه اختلال در مجاری صفراوی که جهت انجام ERCP در سال 98 به مرکز آموزشی- درمانی 5 آذر مراجعه می کنند، انتخاب می شوند. همسان سازی بین دو گروه مورد مطالعه از نظر سن و جنس بیمار و علت انجام ERCP انجام خواهد گرفت. مجوزهای اخلاقی لازم از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان اخذ خواهد شد. قبل از ورود به مطالعه از همه بیماران رضایت نامه آگاهانه کتبی گرفته خواهد شد. سپس بیماران به صورت تصادفی به 2 گروه (1 سوماتوستاتین تزریقی و ایندومتاسین و 2) ایندومتاسین و پلاسیبو تقسیم خواهند شد. بیماران از نظر رخ داد پانکراتیت و هیپر آمیلازمی نیز ارزیابی خواهند شد. جهت ارزیابی پانکراتیت برای بیماران تا زمان ترخیص معاینه بالینی از نظر درد و تندرین شکمی بعمل خواهد آمد. همچنین جهت ارزیابی هیپر آمیلازمی 2 نمونه خون حداکثر 10 میلی لیتر از بیمار در فواصل زمانی 2 ساعت و 6 ساعت پس از انجام ERCP گرفته خواهد شد. میزان آمیلاز سرم بیشتر از 3 برابر نرمال بعنوان هیپر آمیلازمی در نظر گرفته می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی، تصادفی، دو سو کور در بیمارستان 5 آذر گرگان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتربا ورود: بیماران با مشکل مجاری صفراوی که جهت انجام روش تشخیصی - درمانی ERCP از آغاز فروردین 98 به بیمارستان 5 آذر گرگان مراجعه می کنند. کرایتربا خروج: سابقه اسفنکترتومی قبلی، سابقه پانکراتیت مزمن، بیمار که حین مراجعه دچار پانکراتیت حاد است. آلرژی به داروی سوماتوستاتین و یا NSAIDS

گروه های مداخله

گروه 1: دریافت کننده سوماتوستاتین به علاوه ایندومتاسین گروه 2: دریافت کننده ایندومتاسین به تنهایی

متغیرهای پیامد اصلی

سن، جنسیت، دلیل ERCP، رخداد پانکراتیت، نوع درمان، سطح امیلاز

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080921001264N11
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما بشارت

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1224 4170

آدرس ایمیل

besharat@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر سوماتوستاتین و ایندومتاسین در میزان بروز پانکراتیت بعد از کلانژیوگرافی اندوسکوپی رترو گرید در مقایسه با

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سوماتوستاتین در میزان بروز پانکراتیت بعد از کلانژیوگرافی اندوسکوپی رترو گرید

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران با مشکل مجاری صفراوی که جهت انجام روش تشخیصی - درمانی ERCP از آغاز فروردین 96 به بیمارستان 5 آذر گرگان مراجعه می کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اسفنکترتومی قبلی بیمار با سابقه پانکراتیت مزمن بیمار که حین مراجعه دچار پانکراتیت حاد است آلرژی به داروی سوماتوستاتین و یا NSAIDS

سن

از سن 18 ساله تا سن 95 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 360

حجم نمونه تحقق یافته: 376

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به این صورت خواهد بود که با استفاده از روش Block Balanced Randomization با بلوک‌های چهارتایی و تهیه لیست بلوکها و اختصاص عدد به آنها، لیست تخصیص درمان تهیه می شود و بیماران با توجه به لیست در یکی از گروه‌های سوماتوستاتین و ایندومتاسین و یا گروه ایندومتاسین قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به استفاده از اعداد برای تخصیص تصادفی بیماران در گروه‌های درمانی و استفاده از بلوکهای چهارتایی، همه بیماران کد گذاری می شوند. بیماران گروه مداخله و بیماران گروه کنترل و فوق تخصیص گوارش انجام دهنده ERCP، آزمایشگاه ارزیابی کننده سطح آمیلاز، و مشاور آماری که آنالیز داده ها را انجام می دهند از اینکه بیمار به کدام گروه تعلق دارد بی اطلاع خواهند بود این کار برای کاهش خطای احتمالی ارزیابی و افزایش دقت و عینیت نتایج بالینی انجام گرفت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

شصت کلا

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918936316

تاریخ تایید

17-06-2018, 27/03/1397

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1397.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پانکراتیت

کد ICD-10

K85.9

توصیف کد ICD-10

Acute pancreatitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پانکراتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت و 18 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آمیلاز سرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت سوماتوستاتین به علاوه ایندومتاسین.

سوماتوستاتین 250 میکروگرم بولوس به مدت 1-2 دقیقه قبل از

ERCP و تزریق طولانی مدت سوماتوستاتین 500 میکروگرم، در طی

ERCP تا مدت دو ساعت. شیاف ایندومتاسین 100 میلی گرم قبل از

ERCP و 100 میلی گرم پس از ERCP

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ایندومتاسین به تنهایی. برای گروه کنترل، نرمال سالیین و شیاف ایندومتاسین 100 میلی گرم قبل از ERCP و 100 میلی گرم پس از ERCP.

طبقه بندی
درمانی - داروها

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا نوروزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تلفن
4103 3242 17 98+
ایمیل
norouzi54@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 5 آذر
نام کامل فرد مسوول
علیرضا نوروزی
آدرس خیابان
شصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تلفن
4103 3242 17 98+
ایمیل
norouzi54@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا نوروزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تلفن
4103 3242 17 98+
ایمیل
norouzi54@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا هنرور
آدرس خیابان
شصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تلفن
4103 3242 17 98+
ایمیل
drmrhonarvar@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا نوروزی

موقعیت شغلی

پزشک، گاستروانترولوژیست

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بیمارستان صیاد شیرازی، بخش گوارش

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918936316

تلفن

0835 3234 17 98+

فکس

ایمیل

norouzi54@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از شهریور 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

-

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به فرد مسئول علمی مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

شورای پژوهشی دانشگاه

سایر توضیحات