

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی اثر اسپری اپی نفرین در قیاس با دارونما بر پیشگیری از پانکراتیت حاد پس از انجام کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرااد آندوسکوپی (ERCP)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اسپری اپی نفرین در قیاس با دارونما بر کاهش پانکراتیت حاد بدنبال ERCP

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 140 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول تصادفی سازی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بصورت در دسترس بر روی تمامی بیماران تحت ERCP تا دستیابی به تعداد بیمار مدنظر بر روی مراجعه کنندگان به بیمارستان الزهرا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام گرفت. کورسازی به نحوی بود که فقط پرستار تزریق کننده دارو حین ERCP از دارو خبر داشت و پزشک و بیمار نسبت به دارو ناآگاه بودند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بیشتر از 18 سال، کاندید عمل ERCP بهر دلیل و رضایت جهت شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود: کنتراستدیکاسیون برای دریافت اپی نفرین (پرکاری تیروئید، آریتمی قلبی)، بیماری کنترل نشده ایسکمیک قلبی سابقه پانکراتیت حاد و مزمن، و سابقه قبلی دستکاری روی پانکراتیک داکت

گروه های مداخله

تمامی بیماران طبق پروتکل استاندارد تحت ERCP قرار گرفتند. گروه مداخله در پایان پروسیجر، 20 میلی لیتر محلول 0/02% اپی نفرین (شرکت دارویش؛ ایران) طی یک دقیقه در محل پای اسپری گردید و در گروه کنترل بیماران تحت درمان با اسپری نرمال سالین با حجم مشابه و در مدت زمان مشابه قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح آمیلاز و لیپاز در ابتدا و بفاصله 24 ساعت بعد از ERCP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201128049521N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2020, 1399/09/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-12-2020, 1399/09/25

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-12-2020, 1399/09/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لاله رئیسی بیدکانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3444 7707

آدرس ایمیل

raesibidakanilaleh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, 1398/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-23, 1397/07/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-16, 1398/08/25

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-11-16, 1398/08/25

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اسپری اپی نفرین در قیاس با دارونما بر پیشگیری از پانکراتیت حاد پس از انجام کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرااد آندوسکوپی (ERCP)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسپری اپی نفرین بر کاهش موارد ابتلا به پانکراتیت حاد پس از انجام کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرااد آندوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1**

شرح
پانکراتیت حاد
کد ICD-10
K85
توصیف کد ICD-10
Acute pancreatitis

متغیر پیامد اولیه**1**

شرح متغیر پیامد
افزایش در سطح آمیلاز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 24 ساعت بعد از ERCP
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
افزایش در سطح لیپاز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 24 ساعت بعد از ERCP
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1**

شرح مداخله
گروه مداخله: در پایان پروسیجر، 20 میلی‌لیتر محلول 0/02%
اپی‌نفرین (شرکت دارویش؛ ایران) طی یک دقیقه در محل پاپی
اسپری گردید
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در پایان پروسیجر، 20 میلی‌لیتر نرمال سالین طی یک
دقیقه در محل پاپی اسپری گردید
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**1**

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

سن بیشتر از 18 سال کاندید عمل ERCP بودن با هر اتیلوژی داشتن
رضایت جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کنتراندیکاسیون برای دریافت اپی‌نفرین (پرکاری تیروئید، آریتمی قلبی)
بیماری کنترل نشده ایسکمیک قلبی سابقه پانکراتیت حاد و مزمن
سابقه قلبی دستکاری روی پانکراتیک داکت

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

حجم نمونه تحقق یافته: 124

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت در دسترس تا رسیدن به تعداد مورد نظر وارد مطالعه
شدند. تصادفی سازی بصورت ساده، در واحدهای فردی و با استفاده از
پاکت مهر و موم شده انجام گرفت. بدین ترتیب یک پاکت مهر و موم
شده در اختیار هریک از بیماران قرار گرفت و پیش از مداخله، پاکت
توسط پرستار چک گردیده و مداخله مورد نظر انجام گرفت. پزشک
مداخله کننده از نوع مداخله ناآگاه بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نوع داروی مورد استفاده را پرستار بمسیول تزریق دارو حین ERCP
می دانست و بیمار و پزشک نسبت به نوع دارو ناآگاه و دند.

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**

میته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1396/03/18, 2017-06-08

کد کمیته اخلاق

موقعیت شغلی
متخصص داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8196136573
تلفن
7707 3444 31 98+
فکس
ایمیل
raesibidakanilaleh@gmail.com

بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
لاله رئیسی بیدکانی
آدرس خیابان
خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
raesibidakanilaleh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
لاله رئیسی بیدکانی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8196136573
تلفن
7707 3444 31 98+
فکس
ایمیل
raesibidakanilaleh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
لاله رئیسی بیدکانی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
Laleh Raeisi Bidakani
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
raesibidakanilaleh@gmail.com

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
لاله رئیسی بیدکانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8196136573

تلفن

7707 3444 31 98+

فکس

ایمیل

raesibidakanilaleh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

تمامی داده‌های مطالعه پس از مستندسازی و چاپ مقاله قابل

دسترسی است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویانی که مطالعه مشابه طراحی کرده باشند

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

است

جهت انتشار مقالات مشابه و با هماهنگی استاد مربوطه

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

باید بصورت ایمیل با استاد مربوطه در ارتباط باشند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارتباط با استاد مربوطه و در ورت صلاحدید ایشان اطلاعات در

اختیار است

سایر توضیحات