

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

مقایسه اثر ان استیل سیستین (NAC) خوراکی با ایندومتاسین رکتال در پیشگیری از پانکراتیت بعد از ERCP

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر ان استیل سیستین (NAC) خوراکی با ایندومتاسین رکتال در پیشگیری از پانکراتیت بعد از ERCP

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی چندمرکزی با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 می باشد که بر روی 280 بیمار کاندید ERCP نخاعی انجام می شود. تخصیص بیماران به گروه های مطالعه بر اساس جدول اعداد تصادفی و استفاده از کامپیوتر انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه چند مرکزی بر روی بیماران کاندید عمل ERCP در بیمارستان های امام خمینی و گلستان اهواز انجام می شود. حداقل 280 بیمار بصورت تصادفی در یکی از چهار گروه درمانی قرار می گیرند. بیماران و محققین از نوع درمان و گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهند داشت و بدین ترتیب تا پایان کار، این مطالعه دوسوکور باقی می ماند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران کاندید انجام اندوسکوپی کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرا (ERCP) شامل بیماران با یرقان ناشی از انسداد صفراوی، یافته های تصویربرداری دال بر انسداد مجرای پانکراس، رضایت جهت شرکت در مطالعه؛ معیارهای خروج از مطالعه: سابقه پانکراتیت قبل از ERCP، دیابت کنترل نشده، تری گلیسرید بیش از 1000 میلی گرم بر دسی لیتر.

گروه های مداخله

در گروه اول، دو ساعت قبل از انجام اندوسکوپی کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرا (ERCP)، میزان 1200 میلی گرم ان استیل سیستین (شرکت دارویی اسوه، ایران) با 150 cc آب خورده می شود (شکل ظاهری دارو پس از حل شدن در آب بی رنگ بوده و با گروه شاهد تفاوتی ندارد). در گروه دوم قبل از ERCP، 150 cc آب به عنوان پلاسبو داده می شود. در گروه سوم بیماران قبل از ERCP شیاف ایندومتاسین 100 میلی گرم (شرکت ابوریحان، ایران) دریافت می کنند. در گروه چهارم قبل از ERCP، ان استیل سیستین خوراکی (1200 میلی گرم) و شیاف ایندومتاسین (100 میلی گرم) داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بروز پانکراتیت و شدت پانکراتیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201222049798N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر آب روش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3222 2922

آدرس ایمیل

abravesh.aa@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ان استیل سیستین (NAC) خوراکی با ایندومتاسین رکتال در پیشگیری از پانکراتیت بعد از ERCP

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ان استیل سیستین خوراکی و ایندومتاسین 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:

بیماران کاندید انجام اندوسکوپی کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرا (ERCP) شامل بیماران با پرفان ناشی از انسداد صفراوی و یافته های تصویربرداری دال بر انسداد مجرای پانکراس رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه پانکراتیت قبل از انجام ERCP دیابت کنترل نشده تری گلیسرید بیش از 1000 میلی گرم بر دسی لیتر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 280

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی ساده در چهار گروه قرار می گیرند. تخصیص بیماران به گروه های مطالعه بر اساس جدول اعداد تصادفی و استفاده از کامپیوتر انجام می شود و بر این اساس بیماران قبل از شروع ERCP در یکی از چهار گروه درمانی وارد می شوند. اجرای توالی تخصیص تصادفی بدون اطلاع از اینکه بیمار کدام درمان را دریافت می کند، انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مداخله (دریافت ان استیل سیستین خوراکی، شیاف ایندومتاسین، ان استیل سیستین خوراکی همراه با شیاف ایندومتاسین یا آب) و ارزیابی بیماران توسط پزشکی انجام می شود که از گروه بندی بیمار اطلاعی ندارد. همچنین بیماران و آنالیز کننده آماری نتایج نیز از گروه بندی بیمار اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تاریخ تایید

1399/09/18, 2020-12-08

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1399.120

بیماری های (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

بروز پانکراتیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت بعد از انجام ERCP

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس میزان افزایش آمیلاز (بیش از IU/dl 276) و گزارش بیمار مبنی بر وجود درد شکمی پس از ERCP

2

شرح متغیر پیامد

شدت پانکراتیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

مدت زمان بستری در بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس تعداد روزهای بستری (پانکراتیت خفیف: بستری کمتر از 4 روز؛ پانکراتیت متوسط: 4 تا 10 روز بستری؛ پانکراتیت شدید: بیش از 10 روز بستری)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دو ساعت قبل از انجام اندوسکوپی کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرا (ERCP)، میزان 1200 میلی گرم ان استیل سیستین (شرکت دارویی اسوه، ایران) با 150 cc آب خورده می شود (شکل ظاهری دارو پس از حل شدن در آب بی رنگ بوده و با گروه شاهد

تفاوتی ندارد).
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از ERCP، آب به عنوان پلاسیو داده می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران قبل از ERCP شیاف ایندومتاسین 100 میلی گرم (شرکت ابوریحان، ایران) دریافت می کنند.

طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از ERCP، ان استیل سیستین خوراکی (1200 میلی گرم) و شیاف ایندومتاسین (100 میلی گرم) داده می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر آب روش

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2818 3222 61 98+

ایمیل

aa.abravesesh@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر آب روش

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

aa.abravesesh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3374 3001 61 98+

ایمیل

badavim@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر آب روش

موقعیت شغلی

فلوشیپ گوارش بالغین

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر آب روش
موقعیت شغلی
فلوشیپ گوارش بالغین
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
2922 3222 61 98+
فکس
ایمیل
abravesh.aa@ajums.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

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
2922 3222 61 98+
فکس
ایمیل
abravesh.aa@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر آب روش
موقعیت شغلی
فلوشیپ گوارش بالغین
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
2922 3222 61 98+
فکس
ایمیل
abravesh.aa@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات