پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر شیاف ایندومتاسین و آمپول ویتامین سی با شیاف ایندومتاسین در جلوگیری از پانکراتیت پس از اندوسکوپیک رتروگرید کلانژیو پانکراتوگرافی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی و مقایسه کارایی تک دوز شیاف ایندومتاسین و آمپول ویتامین سی در برابر تک دوز شیاف ایندومتاسین در جلوگیری از بروز پانکراتیت پس از انجام ERCP
طراحی
دو گروه موازی تصادفی شده با کور سازی و ارزیابی پس پیامد
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام: بخش اندوسکوپی بیمارستان طالقانی، تهران ، ایران
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: در طول 1 سال همه بیماران تحت اندوسکوپیک رتروگرید کلانژیوپانکراتوگرافی با اخذ رضایت شخصی وارد مطالعه خواهند شد.
معیار خروج: بیمارانی که قبلا تحت اسفنکتروتومی قرار گرفته اند
گروه‌های مداخله
گرو ه اول: تجویز تک دوز رکتال 100 میلی گرم از شیاف ایندومتاسین و 500 میلیگرم ویتامین سی تزریقی درست پیش از انجام اندوسکوپیک رتروگرید کلانژیوپانکراتوگرافی گروه دوم: تجویز تک دوز 100 میلی گرم از شیاف ایندومتاسین درست پیش از انجام اندوسکوپیک رتروگرید کلانژیوپانکراتوگرافی
متغیرهای پیامد اصلی
وقوع پانکراتیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121021011192N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد عباسی نظری
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8887 3704
آدرس ایمیل
m_abbasi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-21, ۱۴۰۰/۰۲/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر شیاف ایندومتاسین و آمپول ویتامین سی با شیاف ایندومتاسین در جلوگیری از پانکراتیت پس از اندوسکوپیک رتروگرید کلانژیو پانکراتوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ایندومتاسین و ویتامین سی یا ایندومتاسین در جلوگیری 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 تحت ERCP در بیمارستان طالقانی با اخذ رضایت شخصی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای سابقه حساسیت به هریک از ایندومتاسین یا ویتامین سی
بیماران با زخم فعال گوارشی بیماران دچار اختلال کلیوی (GFR کمتراز10mL/min)
سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **280**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده، فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته دانشکده های داروسازی،پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تاریخ تایید
2021-03-13, ۱۳۹۹/۱۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1399.375

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پانکراتیت
کد ICD-10
K85.8
توصیف کد ICD-10
Other acute pancreatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پانکراتیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز پس از انجام ERCP
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز پس از انجام ERCP
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گرو ه اول: تجویز تک دوز رکتال 100 میلی گرم از شیاف ایندومتاسین درست پیش از انجام اندوسکوپیک رتروگرید کلانژیوپانکراتوگرافی گروه دوم: تجویز تک دوز رکتال 100 میلی گرم از شیاف ایندومتاسین و آمپول ویتامین سی 500 میلی گرم، درست پیش از انجام اندوسکوپیک رتروگرید کلانژیوپانکراتوگرافی ,
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد - عباسی نظری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 8887 3704
ایمیل
m_abbasi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن یزدان پناه
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 8866 5282
ایمیل
yazdanpanah@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد عباسی نظری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 8887 3704
ایمیل
m_abbasi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد عباسی نظری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده ی داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 8887 3704
ایمیل
m_abbasi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد عباسی نظری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده ی داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
009888873704
ایمیل
_abbasi@sbmu.ac.ir

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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ازآذر سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با اخذ اجازه کتبی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به m_abbasi@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به m_abbasi@sbmu.ac.ir
سایر توضیحات