

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## ارزیابی اثربخشی اسپری اپی نفرین بر روی پایپلا در پیشگیری بروز پانکراتیت پس از کلانژیوپانکراتیکوگرافی بازگشتی آندوسکوپی (ERCP)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی اسپری اپی نفرین بر روی پایپلا در پیشگیری بروز پانکراتیت پس از کلانژیوپانکراتیکوگرافی بازگشتی آندوسکوپی (ERCP)

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 164 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده، 164 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه مراجعه کننده به بیمارستان های هاجر و آیت الله کاشانی وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. در یک گروه اسپری اپی نفرین و در گروه دیگر اسپری نرمال سالین تجویز خواهد شد. لازم به ذکر است که بیمار، محقق، و تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل سن 18 سال یا بالاتر، داشتن پایپلا دست نخورده، عدم دفورمیتی پایپلا و رضایت جهت شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل داشتن پانکراتیت حاد، داشتن پانکراتیت مزمن یا یک تشدید حاد، میزان بالاتر از حد طبیعی آمیلاز یا لیپاز سرم (بیش از 200 واحد در لیتر)، ابتلا به کانسر مجرای صفراوی، شرح حال ERCP قبلی یا دستکاری پایپلا و آلرژی به اپی نفرین می باشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه پیش از انجام ERCP شباف 50 میلی گرم ایندومتاسین دریافت می کنند. در زمان ERCP، قبل از کانولیشن، اپی نفرین توسط کاتتر آپاش بصورت موضعی روی پایپلاهای مازور اسپری می شود و پس از مداخله آندوسکوپ به طور کامل از بیمار جدا می شود. گروه کنترل: بیماران در این گروه پیش از انجام ERCP شباف 50 میلی گرم اندومتاسین دریافت می کنند. در زمان ERCP، قبل از کانولیشن، نرمال سالین توسط کاتتر آپاش بصورت موضعی روی پایپلاهای مازور اسپری می شود و پس از مداخله آندوسکوپ به طور کامل از بیمار جدا می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

دفعات کانولیشن، میزان بروز پانکراتیت

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N35

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۲۱, 2021-06-11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 0000 31 98+

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۳۰, 2021-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۰, 2021-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی اسپری اپی نفرین بر روی پایپلا در پیشگیری بروز پانکراتیت پس از کلانژیوپانکراتیکوگرافی بازگشتی آندوسکوپی (ERCP)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی اسپری اپی نفرین بر روی پایپلا در پیشگیری بروز پانکراتیت

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال یا بالاتر داشتن پایبلی دست نخورده عدم دفورمیتی پایبلی رضایت جهت شرکت در مطالعه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن پانکراتیت حاد داشتن پانکراتیت مزمن با یک تشدید حاد میزان بالاتر از حد طبیعی آمیلاز یا لیپاز سرم (بیش از 200 واحد در لیتر) ابتلا به کانسر مجرای صفراوی شرح حال ERCP قبلی یا دستکاری پایبلی آلرژی به اپی نفرین

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 164

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 164 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس توسط نرم افزار کامپیوتری "رندم الوکیشن" اعداد تصادفی ساخته می شوند. این اعداد را به تصادف با برحسب A (گروه کنترل) و B (گروه مداخله) نامگذاری می کنیم. هر عدد را بر روی یک برگه نوشته می شود و در یک پاکت قرار داده می شود. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. سپس برحسب پاکت انتخاب شده، بیماره یکی از دو گروه A و یا B تخصیص داده خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو اسپری اپی نفرین و نرمال سالین به یک زنگ و شکل؛ از قبل توسط داروساز تهیه شده و در بسته بندی های کدگذاری شده قرار داده می شود و در اختیار پزشک قرار داده می شود. ایشان بدون آگاهی از نوع هر یک از داروها، تجویز آن ها را انجام می دهند. همچنین فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

## آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

## شهر

شهرکرد

## استان

اصفهان

## کد پستی

8815713471

## تاریخ تایید

2020-11-23, 1399/09/03

## کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1399.191

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

پانکراتیت صفراوی

### کد ICD-10

K85.1

### توصیف کد ICD-10

Biliary acute pancreatitis

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

دفعات کانولیشن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت بعد از عمل ERCP

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

### شرح متغیر پیامد

بروز پانکراتیت

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت بعد از عمل ERCP

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و آزمایش آمیلاز لیپاز

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه پیش از انجام ERCP شیاف 50 میلی‌گرم اندومتاسین دریافت می‌کنند. در زمان ERCP، قبل از کانولیشن، نرمال سالین توسط کاتتر آبپاش بصورت موضعی روی پایبلاهای مازور اسپری می‌شود و پس از مداخله اندوسکوپ به طور کامل از بیمار جدا می‌شود.

### طبقه بندی

دارو نما

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران در این گروه پیش از انجام ERCP شیاف 50 میلی گرم ایندومتاسین دریافت می کنند. در زمان ERCP، قبل از کانولیشن، اپی نفرین توسط کاتتر آبپاش بصورت موضعی روی پایلاهای مازور اسپری می شود و پس از مداخله اندوسکوپ به طور کامل از بیمار جدا می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان آیت اله کاشانی

**نام کامل فرد مسوول**

محمد کرمی

**آدرس خیابان**

خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**شهر**

شهرکرد

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8815713471

**تلفن**

0061 3333 38 98+

**فکس**

**ایمیل**

res.med@skums.ac.ir

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان هاجر

**نام کامل فرد مسوول**

محمد کرمی

**آدرس خیابان**

خیابان پرستار

**شهر**

شهرکرد

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

88155571

**تلفن**

5505 3222 38 98+

**فکس**

**ایمیل**

res.med@skums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**نام کامل فرد مسوول**

محمد کرمی

**آدرس خیابان**

بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

شهرکرد

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8815713471

**تلفن**

2414 3334 38 98+

**فکس**

**ایمیل**

vcrt@skums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**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 شهرکرد

**نام کامل فرد مسوول**

محمد کرمی

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه های کاری/ تخصص ها**

داخلی

**آدرس خیابان**

خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**شهر**

شهرکرد

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8815713471

**تلفن**

0061 3333 38 98+

**فکس**

**ایمیل**

Bahman\_salem@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

محمد کرمی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

اصفهان

کد پستی

8815713471

تلفن

0061 3333 38 98+

فکس

ایمیل

Bahman\_salem@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

بهمن سالمی

موقعیت شغلی

زشتک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

اصفهان

کد پستی

8815713471

تلفن

0061 3333 38 98+

فکس

ایمیل

Bahman\_salem@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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