# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## بررسی و درمان تنگی های مجاری صفراوی بدنبال آناستوموز مجاری صفراوی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان قائم (عج) و امام رضا (ع)

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
برطرف کردن علایم تب و لرز و ایکتر در بیماران با سابقه جراحی هپاتیکوژژنوستومی
**طراحی**
همه ی بیمارانی که تحت جراحی آناستوموز مجاری صفراوی بصورت هپاتیکوژژنوستومی قرار گرفته بودند در مطالعه گنجانده شدند در این مرحله مجددا از بیماران رضایت آگاهانه اخذ گردید بیمارانی که تنگی به علل بدخیمی داشتند و یا سابقه مصرف داروهای ایمونو ساپرسیو داشتند و یا دچار انسداد کامل مجاری صفراوی بودند از مطالعه خارج شدند بیمارانی که علایم ایکتر و تب و لرز و علایم کلانژیت داشتند و شک به تنگی محل آناستوموز بود و در سونوگرافی و mrcp تایید می شدند در مطالعه گنجانده شدند ،بیماران به دو گروه تقسیم شدند و در روش مطالعه مورد جراحی آندوسکوپیک قرار گرفتند و آنتروتومی انجام می شد و سپس با نفروسکوپ اورولوژی که دارای working port می باشد وارد لومن روده شده و محل آناستوموز را مشخص می نماییم و سپس با دیلاتاتور تنگی آناستوموز را گشاد مینماییم و چنانچه سنگی در قبل از آناستوموز موجود باشد با شستشو و ابزار مخصوص سنگ را خارج می نماییم.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
در دو مرکز آموزشی، پژوهشی ودرمانی بیمارستان قائم (عج) وبیمارستان امام رضا که دارای بخش جراحی عمومی می باشند و امکانات لاپاراسکوپی نیز دارند
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
بیماران با علایم تنگی های صفراوی که قبلا تحت جراحی قرار گرفته اند
**گروه‌های مداخله**
بیماران با علایم تنگی های صفراوی که تحت جراحی آندوسکوپی قرار گرفته اند
**متغیرهای پیامد اصلی**
بیمارانی که تحت جراحی آناستوموز مجاری صفراوی بصورت هپاتیکوژژنوستومی قرار گرفته بودند در مطالعه گنجانده شدند در این مرحله مجددا از بیماران رضایت آگاهانه اخذ گردید بیمارانی که تنگی به علل بدخیمی داشتند و یا سابقه مصرف داروهای ایمونو ساپرسیو داشتند و یا دچار انسداد کامل مجاری صفراوی بودند از مطالعه خارج شدند بیمارانی که علایم ایکتر و تب و لرز و علایم کلانژیت داشتند و شک به تنگی محل آناستوموز بود و در سونوگرافی و mrcp تایید می شدند در مطالعه گنجانده شدند

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090826002373N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-10, ۱۴۰۱/۰۴/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-10, ۱۴۰۱/۰۴/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2022-07-10, ۱۴۰۱/۰۴/۱۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
علیرضا توسلی
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
8012806-8012841
**آدرس ایمیل**
tavassolia@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2022-08-01, ۱۴۰۱/۰۵/۱۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2022-11-01, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی و درمان تنگی های مجاری صفراوی بدنبال آناستوموز مجاری صفراوی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان قائم (عج) و امام رضا (ع)

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی و درمان جراحی زردی
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سابقه جراحی
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
زردی به علت انسداد کامل مجاری صفراوی
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **7**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موارد دیگر
**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 مشهد
**آدرس خیابان**
میدان پارک،دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
3316-913791
**تاریخ تایید**
2022-06-13, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.171

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
زردی
**کد ICD-10**
K83.1
**توصیف کد ICD-10**
Obstruction of bile duct

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
برطرف کردن علایم تب و لرز و ایکتر
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
آزمایشات کارکرد کبد تا یک ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایشات کارکرد کبد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
بیماران دارای علایم تنگی های صفراوی که تحت جراحی آندوسکوپی قرار گرفته اند.که تعداد 7 بیمار تحت جراحی با روش مینیمال اینوازیو قرار می گیرند.
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان قائم
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر توکلی
**آدرس خیابان**
خیابان احمد آباد
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
3316-913791
**تلفن**
+98 915 310 1013
**ایمیل**
tavakkoliri971@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر ایمان توکلی
**آدرس خیابان**
خیابان احمد آباد بیمارستان قائم
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
3316-913791
**تلفن**
+98 915 310 1013
**ایمیل**
tavakkoliri971@mums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**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 مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
ایمان توکلی
**موقعیت شغلی**
پزشک
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
آموزش پزشکی
**آدرس خیابان**
خیابان احمد آباد بیمارستان قائم
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
3316-913791
**تلفن**
+98 915 310 1013
**ایمیل**
tavakkoliri971@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
علیرضا توسلی
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
آموزش پزشکی
**آدرس خیابان**
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
3316-913791
**تلفن**
+98 915 115 3658
**ایمیل**
tavassolia@mums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
علیرضا توسلی
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
آموزش پزشکی
**آدرس خیابان**
خیابان احمد آباد بیمارستان قائم
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
3316-913791
**تلفن**
+98 915 115 3658
**ایمیل**
tavassolia@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**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)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری است.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دسترسی 6 ماه پس از مطالعه

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

داده ها برای تمام افراد قابل دسترسی است

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

کسانی که در همین زمینه فعالیت دارند.

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

دکتر توکلی

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

تماس با ایمیل داده شده

**سایر توضیحات**