

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

نکروزکتومی اندوسکوپی «فوری» در مقایسه با نکروزکتومی اندوسکوپی «در صورت نیاز» برای نکروز عفونی با جدار مشخص در پانکراس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان موفقیت نکروزکتومی اندوسکوپی «فوری» در مقایسه با نکروزکتومی اندوسکوپی «در صورت نیاز» برای نکروز عفونی با جدار مشخص پانکراس

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوبه کور با دو گروه موازی (انجام تصادفی سازی با استفاده از «جدول اعداد تصادفی»)

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که با تشخیص نکروز عفونی با جدار مشخص پانکراس به بیمارستان شریعتی (تهران ایران) مراجعه نموده اند به صورت تصادفی در دو گروه مطالعه قرار می گیرند. بیماران هر دو گروه به مدت ۳ ماه پیگیری شده و از لحاظ میزان موفقیت درمان و عوارض مورد مقایسه قرار خواهند گرفت. پزشک مسئول مراقبت بعد از مداخله و نیز محقق ارزیابی کننده پیامد نسبت به تخصیص تصادفی کور نگه داشته می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. حداقل سن 18 سال 2. تشخیص قطعی نکروز عفونی با جدار مشخص پانکراس 3. وجود حداقل 20 درصد جزء جامد در ضایعه نکروزه معیارهای خروج: 1. اختلال انعقادی غیر قابل اصلاح با پلاکت کمتر از 50 هزار یا INR بیشتر از 1.5 2. محل قرارگیری نکروز عفونی با جدار مشخص پانکراس، قابل دسترس از طریق اندوسونوگرافی نباشد 3. بارداری (در خانم ها) 4. انجام مداخله قبلی بر روی نکروز عفونی با جدار مشخص پانکراس (از قبیل درناژ پوستی و...) (و...)

گروه های مداخله

گروه نکروزکتومی «فوری»: بیماران این گروه در زمان تعبیه استنت تحت نکروزکتومی اندوسکوپی قرار می گیرند. گروه نکروزکتومی «در صورت نیاز»: در بیماران این گروه در زمان تعبیه استنت نکروزکتومی اندوسکوپی انجام نمی شود. این بیماران ممکن است طی پیگیری، در صورت وجود اندیکاسیون بالینی، تحت نکروزکتومی اندوسکوپی قرار گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان موفقیت بالینی؛ میزان عوارض جانبی؛ مدت زمان بستری؛ تعداد جلسات نکروزکتومی؛ مدت زمان متوسط نکروزکتومی؛ اندازه نکروز عفونی با جدار مشخص پانکراس پس از 1 و 3 ماه؛ میزان بقای 3 ماهه؛ میزان بروز دیابت جدید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220718055486N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۱۷, 08-08-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۵/۱۷, 08-08-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۱۷, 2022-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی حسن زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3411 8670 21 98+

آدرس ایمیل

hassanzadeh.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نکروزکتومی اندوسکوپی "فوری" در مقایسه با نکروزکتومی اندوسکوپی "در صورت نیاز" برای نکروز عفونی با جدار مشخص در پانکراس

عنوان عمومی کارآزمایی

نکروزکتومی اندوسکوپی در درمان نکروز عفونی با جدار مشخص پانکراس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی نکروز عفونی با جدار مشخص پانکراس وجود حداقل 20 درصد جزء جامد در ضایعه نکروزه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال انعقادی غیر قابل اصلاح با پلاکت کمتر از 50 هزار یا INR بیشتر از 1.5 محل قرارگیری نکروز عفونی با جدار مشخص پانکراس، قابل دسترس از طریق اندوسونوگرافی نباشد بارداری (در خانم ها) انجام مداخله قبلی بر روی نکروز عفونی با جدار مشخص پانکراس (از قبیل درناژ پوستی و...)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به توجه به تعداد کم بیمار و به منظور برقراری توازن بیماران دو گروه مطالعه، افراد با استفاده از تصادفی سازی محدود به روش "بلوک بندی"، به صورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار می‌گیرند. در این راستا در این مطالعه از بلوک‌های 4 تایی استفاده خواهد شد که در هر بلوک 2 بیمار به گروه مداخله و 2 بیمار به گروه کنترل تخصیص خواهد یافت و پس از تکمیل یک بلوک چهارتایی، پر کردن بلوک بعدی آغاز می‌شود. پیش از آغاز پژوهش، توالی 10 بلوک چهارتایی مورد نیاز و نیز توالی تخصیص درون هر بلوک، توسط یک متخصص آمار کور شده و با استفاده از "نرم افزار تولید توالی تصادفی" آماده شده و تخصیص بر مبنای آن به شرح زیر اعمال خواهد شد: بلوک‌های متوالی در ده پوشه (با شماره گذاری از 1 تا 10) در رایانه ذخیره می‌شوند و در هر پوشه چهار فایل Word (با شماره گذاری از 1 تا 4) قرار دارد که در هر فایل یکی از حروف A (به معنی نکروزکتومی اندوسکوپی "فوری") یا B (به معنی نکروزکتومی اندوسکوپی "در صورت نیاز") نوشته شده است. با مراجعه اولین بیمار، ابتدا پوشه شماره 1 باز شده و سپس فایل Word شماره 1 باز می‌شود تا مشخص شود بیمار در چه گروهی (A یا B) قرار می‌گیرد. برای بیمارهای دوم تا چهارم، به ترتیب فایل‌های Word شماره 2 تا 4 از پوشه 1 باز می‌شوند؛ برای بیمارهای پنجم تا هشتم، به ترتیب فایل‌های Word شماره 1 تا 4 از پوشه شماره 2 باز می‌شوند و ... روال تخصیص تصادفی برای بیماران بعدی به همین ترتیب ادامه می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک محقق که مداخله را انجام می‌دهد نمی‌تواند کور شود. اما پزشکی که مسئول مراقبت از بیماران پس از انجام مداخله بوده و نیز محقق که جمع‌آوری داده‌ها و ارزیابی پیامد را انجام می‌دهد، نسبت

به تخصیص تصادفی کور نگه داشته می‌شوند.

دارو نما

ندارد

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 پژوهشکده بیماری‌های گوارش و کبد دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، پژوهشکده بیماری‌های

گوارش و کبد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۱۷۱۳۱۳۵

تاریخ تایید

2022-05-17, ۱۴۰۱/۰۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DDRI.REC.1401.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پانکراتیت حاد؛ نکروز عفونی با جدار مشخص

کد ICD-10

K85.9

توصیف کد ICD-10

Acute pancreatitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه نکروز عفونی با جدار مشخص

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه و 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توموگرافی اسکن کامپیوتری (سی تی اسکن) شکم

2

شرح متغیر پیامد

علائم و نشانه‌های بالینی مرتبط با نکروز عفونی با جدار مشخص

پانکراس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه و 3 ماه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی پس از نکرورکتومی اندوسکوپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه و 3 ماه پس از تعیبه استنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی و مرور پرونده پزشکی بیمار

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه و 3 ماه پس از تعیبه استنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مروری بر پرونده پزشکی بیمار

3

شرح متغیر پیامد

تعداد جلسات نکرورکتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه و 3 ماه پس از تعیبه استنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مروری بر پرونده پزشکی بیمار

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان متوسط نکرورکتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه و 3 ماه پس از تعیبه استنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مروری بر پرونده پزشکی بیمار

5

شرح متغیر پیامد

بقای بیمار پس از 3 ماه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از تعیبه استنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار یا بستگان وی

6

شرح متغیر پیامد

میزان بروز دیابت جدید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه و 3 ماه پس از تعیبه استنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی آزمایشگاهی (قند خون)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (نکرورکتومی "فوری"): بیماران این گروه در زمان تعیبه استنت تحت نکرورکتومی اندوسکوپی قرار می‌گیرند. ابتدا محل تجمع نکروتیک توسط سونوگرافی اندوسکوپی مشخص می‌شود، سپس استنت با گذر از جدار معده تحت هدایت اندوسونوگرافی در ضایعه تعیبه می‌شود. نوع استنت توسط اندوسکوپیست ممکن است "استنت پلاستیکی دو سر دم خوک" یا "استنت فلزی مقابل دو لومن" انتخاب شود. بلافاصله پس از تعیبه، مسیر ارتباطی با کمک یک بالون 15 میلی متری از طریق اندوسکوپ گشاد می‌شود؛ سپس نکرورکتومی اندوسکوپی با دمیدن گاز CO2 به مدت 45 تا 90 دقیقه انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل (نکرورکتومی "در صورت نیاز"): در بیماران این گروه در زمان تعیبه استنت نکرورکتومی اندوسکوپی انجام نمی‌شود. در اینجا نیز ابتدا محل تجمع نکروتیک توسط سونوگرافی اندوسکوپی مشخص می‌شود، سپس استنت با گذر از جدار معده تحت هدایت اندوسونوگرافی در ضایعه تعیبه می‌شود. باز هم نوع استنت توسط اندوسکوپیست ممکن است یکی از "استنت پلاستیکی دو سر دم خوک" یا "استنت فلزی مقابل دو لومن" انتخاب شود. این بیماران ممکن است طی پیگیری، در صورت وجود اندیکاسیون بالینی (مثلاً عدم بهبود شاخص‌های التهابی، نارسایی پایدار ارگان‌ها یا بازگشت این موارد پس از یک بهبودی اولیه)، تحت نکرورکتومی اندوسکوپی قرار گیرند. مداخله نکرورکتومی احتمالی، با دمیدن گاز CO2 به مدت 45 تا 90 دقیقه انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

مرتضی حسن زاده

آدرس خیابان

تقاطع خیابان کارگر شمالی با بزرگراه خیابان جلال آل احمد،

بیمارستان دکتر شریعتی، پژوهشکده بیماری‌های گوارش و کبد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

5000 8241 21 98+

فکس

5400 8241 21 98+

ایمیل

drmhxim@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://www.ddri.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مرتضی حسن زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

64351 21 0098

فکس

3411 8670 21 98+

ایمیل

drmhxim@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی محمدنژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیماری های گوارش و کبد

آدرس خیابان

تقاطع بزرگراه جلال آل احمد با خیابان کارگر شمالی، بیمارستان

دکتر شریعتی، پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

5000 8241 21 98+

ایمیل

mehdi.nejad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مرتضی حسن زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

64351 21 0098

ایمیل

drmhxim@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

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

تمامی داده‌های شرکت کنندگان مطالعه و کدهای استفاده شده در آنالیز در قالب یک فایل اکسل جمع‌آوری می‌شود و در صورت درخواست به اشتراک گذاشته خواهد شد. سایر اطلاعات نیز یا در متن مقاله، یا در قالب یک ضمیمه به مقاله اصلی و یا در صورت درخواست به اشتراک گذاشته می‌شوند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از 6 ماه پس از انتشار نتایج مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی کسانی که درخواست داشته باشند

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

هر نوع استفاده از داده‌ها تنها با اجازه نویسنده مسئول مقاله منتشره از مطالعه مجاز خواهد بود.

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

ارسال پست الکترونیک به نویسنده مسئول مقاله منتشره از مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال یک ایمیل رسمی به نویسنده مسئول و دریافت تایید او

سایر توضیحات