پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر شیاف ایندومتاسین و کوکیوتن خوراکی با شیاف ایندومتاسین در جلوگیری از پانکراتیت پس از اندوسکوپیک رتروگرید کلانژیو پانکراتوگرافی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه کارایی تک دوز شیاف ایندومتاسین و قرص کوکیوتن در برابر تک دوز شیاف ایندومتاسین در جلوگیری از بروز پانکراتیت پس از انجام اندوسکوپیک کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرید

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی روی 200 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش اندوسکوپی بیمارستان طالقانی تهران انجام خواهد شد. 200 بیمار با اندیکاسیون انجام اندوسکوپیک رتروگرید کلانژیوپانکراتوگرافی جهت مطالعه درنظر گرفته خواهند شد. همه بیماران درست پیش از انجام آندوسکوپی کلانژیو پانکراتوگرافی رتروگرید ۱۰۰ میلی گرم ایندومتاسین رکتال دریافت خواهند کرد.سپس بیماران به دو گروه تقسیم‌میشوند؛ که کوکیوتن یا هیچ چیز دریافت می کنند.بیماران در گروه کوکیوتن دو قرص 100 میلی گرمی کوکیوتن دو ساعت پیش از انجام کلانژیوپانکراتوگرافی دریافت خواهند کرد. همه بیماران از جهت وقوع پانکراتیت پس از اندوسکوپیک رتروگرید کلانژیوپانکراتوگرافی بررسی خواهند شد. پانکراتیت پس از اندوسکوپیک رتروگرید کلانژیوپانکراتوگرافی بصورت درد شدید شکم که منجر به بستری شدن بیمارستانی لااقل بمدت 48 ساعت و یک افرایش سرمی آمیلاز یا لیپاز به میزان بیش از 3 برابر حد فوقانی محدوده نرمال تعریف می گردد. میزان پانکراتیت در دو گروه مقایسه می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: 200 بیمار تحت اندوسکوپیک رتروگرید کلانژیوپانکراتوگرافی با سن میان 20 تا 80 سال و با اخذ رضایت شخصی وارد مطالعه خواهند شد. معیار عدم ورود: بیماران با سابقه حساسیت به هریک از ایندومتاسین یا کوکیوتن

گروه‌های مداخله
گرو ه اول: تجویز تک دوز رکتال 100 میلی گرم از شیاف ایندومتاسین درست پیش از و 200 میلیگرم قرص کوکیوتن دوساعت 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: **IRCT20121021011192N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-28, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-28, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-28, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶

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
2022-10-01, ۱۴۰۱/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-30, ۱۴۰۱/۱۰/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر شیاف ایندومتاسین و کوکیوتن خوراکی با شیاف ایندومتاسین در جلوگیری از پانکراتیت پس از اندوسکوپیک رتروگرید

کلانژیو پانکراتوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ایندومتاسین و کوکیوتن یا ایندومتاسین در جلوگیری از پانکراتیت بعد از اندوسکوپیک رتروگرید کلانژیو پانکراتوگرافی
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 کوکیوتن سابقه اسفنکتروتومی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
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
موازی
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
2022-08-09, ۱۴۰۱/۰۵/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.091

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پانکراتیت
کد ICD-10
Other acut
توصیف کد ICD-10
K85.8

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پانکراتیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز پس از انجام اندوسکوپیک کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرید
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
گروه مداخله: تجویز تک دوز رکتال 100 میلی گرم از شیاف ایندومتاسین پیش از و قرص کوکیوتن 200 میلی گرم دو ساعت پیش از انجام اندوسکوپیک رتروگرید کلانژیوپانکراتوگرافی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز تک دوز رکتال 100 میلی گرم از شیاف ایندومتاسین 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 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 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
+98 21 8887 3704
ایمیل
m_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 ازتیر سال 1402
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