پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

مقایسه دو روش پیش برش اسفنکتروتومی ،نیدل نایف فیستولوتومی در مقابل ترانس پانکراتیک اسفنکتروتومی به عنوان درمان های راهگشا در شرایط ERCP دشوار: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه میزان موفقیت در دو روش فیستولوتومی پره کات و ترنس پانکراتیت در بیماران با ERCP دشوار

طراحی

این مطالعه بر روی 128 بیمار کاندید ERCP صورت گرفته است. بیماران پس از اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه وارد مطالعه شدند. بیماران با ERCP دشوار بر اساس تصادفی سازی اعداد به دو گروه مداخله تقسیم شدند و تحت پروسیجر قرار گرفتند. سپس اطلاعاتی مانند یافته‌های آندوسکوپی، میزان موفقیت نهایی کانولاسیون و عوارض جانبی هر روش ثبت شد.در نهایت با پیگیری وضعیت بالینی بیماران و آزمایش‌های خونی مانند سطح هموگلوبین، آمیلاز و لیپاز سرم و بیلی روبین، میزان موفقیت را به عنوان پیامد اولیه و عوارض جانبی بیماران را به عنوان پیامد ثانویه ثبت گردید. پس از انجام ERCP بیماران تحت نظر قرار گرفته و از نظر عوارض جانبی از جمله پانکراتیت، خونریزی، پرفوریشن و کلانژیت بررسی شدند. دو سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

طرح بر روی بیماران کاندید ERCP در بخش آندوسکوپی بیمارستان طالقانی انجام شده است. در یک گروه کانولاسیون به روش تحت فیستولوتومی با نیدل نایف بالای روزنه پاپیلاری و یک گروه تحت اسفنکتروتومی ترانس پانکراس قرار گرفتند. طرح دو سوکور است و بیماران و فرد آنالیز کننده از تخصیص نوع گروه ها بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

پانکراتیت حاد ، سنگ کیسه صفرا در سونوگرافی مشکوک به سنگ CBDو یافته های بیوشیمیایی و یافته های اولتراسوند که نشان دهنده سنگ CBD یا انسداد CBD است.شرایط خروج شامل : کواگولوپاتی شدید یا جراحی قبلی معده با Roux_en _y، گاستروژونوستومی، حساسیت به ماده حاجب، سابقه اسفنکتروتومی قبلی

گروه‌های مداخله

گروه الف: بیمارانی که تحت فیستولوتومی با نیدل نایف بالای روزنه پاپیلاری و سپس پاپیلوتومی استاندارد قرار گرفتند. گروه ب: بیماران تحت اسفنکتروتومی ترانس پانکراس و سپس پاپیلوتومی استاندارد قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان موفقیت و عوارض کانولاسیون، میزان عوارض کانولاسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ERCP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220905055884N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-05, ۱۴۰۱/۰۷/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-05, ۱۴۰۱/۰۷/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-05, ۱۴۰۱/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید اسدزاده عقدایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2539

آدرس ایمیل

hamid.asadzadeh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه دو روش پیش برش اسفنکتروتومی ،نیدل نایف فیستولوتومی در مقابل ترانس پانکراتیک اسفنکتروتومی به عنوان درمان های راهگشا در شرایط ERCP دشوار: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو روش کانولاسیون مجرای صفراوی در موارد دشوار ERCP

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بالای 18 سال بیماران مبتلا به پانکراتیت حاد (افزایش آمیلاز و لیپاز بیش از 3 برابر حد طبیعی) مشکوک به پانکراتیت حاد صفراوی بیماران مبتلا به سنگ کیسه صفرا در سونوگرافی مشکوک به سنگ CBD (بیماری علامت دار سنگ کیسه صفرا) یافته های بیوشیمیایی (افزایش AST، ALT، ALP و/یا بیلی روبین) و یافته های اولتراسوند (تشخیص سنگ و/یا اتساع CBD) که نشان دهنده سنگ CBD یا انسداد CBD است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به کواگولوپاتی شدید یا جراحی قبلی معده با Roux_en y_ گاستروژونوستومی حاملگی حساسیت به ماده حاجب سابقه اسفنکتروتومی قبلی

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**
حجم نمونه تحقق یافته: **128**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی ساده: در نمونه گیری تصادفی ساده هر یک از بیماران، شانس مساوی برای انتخاب شدن جهت قرار گرفتن در یکی از گروه ها را دارند. در این مطالعه بیماران به صورت رندوم انتخاب شدند و در گروه کانولاسیون با پیش برش اسفنکتروتومی و یا کانولاسیون با ترانس پانکراتیک اسفنکتروتومی قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیمارانی که در هر گروه قرار دارند در خصوص اینکه تحت کدام روش کانولاسیون مجرای صفراوی قرار گرفته اند، اطلاعی ندارند، همچنین جهت جلوگیری از سوء گیری فرد آنالیز کننده، او از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع است.

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 گوارش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی، پژوهشکده گوارش و کبد

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تاریخ تایید
2022-03-08, ۱۴۰۰/۱۲/۱۷

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1400.807

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انسداد مجاری صفراوی

کد ICD-10
K83.1

توصیف کد ICD-10
Obstruction of bile duct

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار سنجش دمای بدن

2

شرح متغیر پیامد
تمایز شمارش کامل خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
آمیلاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
لیپاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
خونریزی پس از ای آر سی پی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان انجام و یا پس از انجام پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شواهد بالینی از خونریزی با افت هموگلوبین

6

شرح متغیر پیامد
پانکراتیت بعد از ای آر سی پی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ساعت بعد از پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آمیلاز حداقل 3 برابر طبیعی در بیش از 24 ساعت پس از پروسیجر همراه با درد شکمی

7

شرح متغیر پیامد
سوراخ شدن پس از ای آر سی پی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین انجام پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شواهد بالینی از سوراخ شدن دیواره جانبی یا داخلی مجرای صفراوی

8

شرح متغیر پیامد
کلانژیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ساعت پس از ای آر سی پی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هنگامی که مجرای صفراوی عفونی می شود (درد RUQ، T> 38)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که تحت فیستولوتومی با نیدل نایف بالای روزنه پاپیلاری و سپس کانولاسیون مجرای صفراوی قرار گرفتند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت اسفنکتروتومی پیش برش ترانس پانکراس و سپس کانولاسیون مجرای صفراوی قرار گرفتند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
امیر صادقی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2540
ایمیل
taleghanihospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9331
ایمیل
zarghi@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
اعظم فراهانی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 2524
ایمیل
drfarahanie@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حمید اسد زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی، پژوهشکده گوارش و کبد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 2524
ایمیل
hamid.asadzadeh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیر صادقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی، پژوهشکده گوارش و کبد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 2524
ایمیل
amirsadeghimd@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
حفظ حریم شخصی و رازداری
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نقشه آنالیز آماری، طراحی مطالعه و اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان، دانشجویان، اساتید و پزشکان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت استفاده جهت تحقیقات بعدی و با رعایت اصل رفرنس دهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست به نویسنده مسئول و طرح علت درخواست
سایر توضیحات