

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی اثر هیدراتاسیون با دوز بالای رینگر لاکتات در حین و پس از کلانژیوگرافی آندوسکوپیک رتروگراد (ERCP) بر پیشگیری از پانکراتیت پس از ERCP (PEP)

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر هیدراتاسیون با دوز بالای رینگر لاکتات در حین و پس از کلانژیوگرافی آندوسکوپیک رتروگراد (ERCP) بر پیشگیری از پانکراتیت پس از ERCP (PEP)، کمک به پیشگیری از PEP و پیامدهای منفی ناشی از آن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی ۱۵۰ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. کورسازی به این صورت انجام می گردد که شخصی که تصادفی سازی افراد به گروه ها را انجام خواهد داد، متخصص آندوسکوپی، بیماران، فرد ارزیابی کننده پیامدها و آنالیز کننده نتایج هیچ گونه اطلاعی از گروه بندی و تخصیص تصادفی بیماران در گروه های مطالعه نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران کاندید ERCP که سن 18 تا 75 سال دارند، بیماران تحت ERCP برای اولین بار شرایط عدم ورود: سن بالای 75 سال، وجود پانکراتیت حاد همزمان، سابقه جراحی گاسترکتومی، سابقه بیماری های شدید قلبی عروقی، کبدی، کلیوی و بیماری های تنفسی یا اختلالات الکترولیتی

گروه های مداخله

گروه اول تحت هیدریشن شدید با محلول لاکتات رینگر ۱۰ میلی لیتر برای هر کیلوگرم بولوس اولیه قبل از عمل، ۳ میلی لیتر برای هر کیلوگرم در ساعت در طول عمل و سپس به مدت 8 ساعت و یک دوز بولوس ۱۰ میلی لیتر برای هر کیلوگرم بعد از عمل فرار می گیرند. گروه دوم هیدریشن استاندارد با محلول لاکتات رینگر ۱.۵ میلی لیتر برای هر کیلوگرم در ساعت در حین و بعد از عمل ERCP به مدت 8 ساعت دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه مطالعه بروز پانکراتیت بعد از ERCP است؛ و پیامدهای ثانویه شدت پانکراتیت، هیپوآمیلازمی و اضافه بار حجمی است.

آخرین بروز رسانی: 31-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-31, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا زارعی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 190 8779

آدرس ایمیل

hamidreza.zarei@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-31, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر هیدراتاسیون با دوز بالای رینگر لاکتات در حین و پس از کلانژیوگرافی آندوسکوپیک رتروگراد (ERCP) بر پیشگیری از پانکراتیت پس از ERCP (PEP)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر هیدراتاسیون با دوز بالای رینگر لاکتات در حین و پس از کلانژیوگرافی آندوسکوپیک رتروگراد (ERCP) بر پیشگیری از پانکراتیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221228056959N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰

پس از ERCP (PEP)

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که برای اولین بار تحت ERCP قرار میگیرند سن 18 تا 75 سال رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 75 سال وجود پانکراتیت حاد همزمان سابقه جراحی گاسترکتومی (Billroth II surgery) یا بازسازی با روش Roux-en-Y سابقه بیماری های شدید قلبی عروقی، کبدی، کلیوی و بیماری های تنفسی یا اختلالات الکترولیت: نارسایی قلبی کلاس II براساس معیارهای NYHA، ایسکمی میوکارد اخیر (در سه ماه گذشته)؛ سیروز کبدی؛ نارسایی کلیوی با افزایش کلیرانس کراتینین $> 40 \text{ mL/min}$ ؛ بیماری ریوی انسدادی مزمن (COPD) با نیاز به اکسیژن (اکسیژن اشباع $> 90\%$)؛ هیپرناترمی (سدیم سرمی $< 150 \text{ mEq/L}$) یا هیپوناترمی (سدیم سرمی $> 130 \text{ mEq/L}$)

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی بدین صورت است که افراد با استفاده از بلوک های تصادفی ایجاد شده توسط نرم افزار Random allocation software، توسط فردی که دخالتی در روند مطالعه ندارد، به دو گروه با تعداد برابر تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی به این صورت انجام می گردد که شخصی که تصادفی سازی و تخصیص افراد به گروه ها را انجام خواهد داد، متخصص اندوسکوپی، بیمارار، فرد ارزیابی کننده پیامدها و آنالیز کننده نتایج هیچ گونه اطلاعی از گروه بندی و تخصیص تصادفی بیمارار در گروه های مطالعه نخواهند داشت و مطالعه به صورت دوسوبه کور انجام می گردد. یک پزشک متخصص مستقل که در این پژوهش شرکت ندارد تجویز مایعات را انجام می دهد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی-پژوهشی و درمانی گلستان

آدرس خیابان

اهواز، مرکز آموزشی-پژوهشی و درمانی گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2022-12-13, 1401/09/22

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1401.157

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پانکراتیت بعد از ERCP

کد ICD-10

K85.8

توصیف کد ICD-10

Other acute pancreatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آمیلاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری آمیلاز سرمی در ابتدا و در زمان های ۲ و ۸ و ۲۴ ساعت بعد از ERCP

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی اندازه گیری آمیلاز سرمی

2

شرح متغیر پیامد

درد اپیگاستر

مقاطع زمانی اندازه گیری

به مدت ۲۴ ساعت بعد از انجام ERCP

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت پانکراتیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی بیمار از نظر شدت پانکراتیت هر هشت ساعت یک بار تا ۴۸ ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

طبقه بندی آتلانتا

2

شرح متغیر پیامد

اضافه بار حجمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هشت ساعت یک بار تا ۴۸ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سمع ریه

کد پستی
6193673166
تلفن
2922 3222 61 98+
ایمیل
hemam@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هشت ساعت یک بار تا ۴۸ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هماتمز یا ملنا در معاینه و افت هموگلوبین در آزمایشات

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز - طبقه همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا زارعی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا زارعی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار آزادگان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
2922 3222 61 98+
ایمیل
hamidreza.zarei@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامد اصلی و عوارض جانبی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

داده‌ها برای استفاده علمی و کاربردی برای محققین موسسات دانشگاهی قابل دسترسی خواهد بود.

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

متقاضیان دریافت مستندات یا داده‌ها میتوانند با حمیدرضا زارعی از طریق زیر ارتباط حاصل فرمایند: تلفن: 9171908779 0098 ایمیل: hamidreza.zarei@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

سایر توضیحات

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
2922 3222 61 98+
ایمیل
hamidreza.zarei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

جلال سیاح

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

2922 3222 61 98+

ایمیل

sayah-j@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا زارعی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی