پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي اثر هيدروكورتيزون وريدي بر روي هيپرآميلازمي بيماران تحت رتروگريد آندوسكوپيك كلانژيوپانكراتوگرافي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از كارآزمايي باليني اثر هيدروكورتيزون وريدي بر روي هيپرآميلازمي بيماران تحت رتروگريد آندوسكوپيك كلانژيوپانكراتوگرافي بود. معيارهاي ورود به مطالعه شامل بالا نبودن سطح آميلاز (زير سه برابر نرمال) در قبل از ERCP بود. معيارهاي خروج از مطالعه شامل سابقه مصرف فعلي كورتون يا مصرف آن در طي 2 هفته قبل، ابتلا به پانكراتيت در طي 2 هفته قبل از انجام ERCP و ابتلا به پانكراتيت مزمن بود. اين مطالعه بر روي بيماران تحت ERCP انجام گرفت. 90 بيمار در دو گروه مداخله و مقايسه مورد بررسي قرار گرفتند. در گروه مداخله، يك آمپول هيدروكورتيزون100 mg(ساخت شركت داروسازي اكسير) بصورت وريدي در 1-5/0 ساعت قبل از ERCP بصورت آهسته تزريق خواهد شد. در گروه مقايسه، نرمال سالين 2cc(پلاسبو) در 1-5/0 ساعت قبل از ERCP تزريق خواهد شد. سطح آميلاز در در 2 ساعت بعد از ERCP چك گرديد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201410236388N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-19, ۱۳۹۳/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-19, ۱۳۹۳/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدحسین صومی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1336 7499

آدرس ایمیل

somimh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پرشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر هيدروكورتيزون وريدي بر روي هيپرآميلازمي بيماران تحت رتروگريد آندوسكوپيك كلانژيوپانكراتوگرافي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر هيدروكورتيزون بر روي سطح آميبلاز بيماران تحت رتروگريد آندوسكوپيك كلانژيوپانكراتوگرافي

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بالا نبودن سطح آمیلاز (زیر سه برابر نرمال) در قبل از ERCP معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به دیابت؛ سابقه مصرف فعلي كورتون يا مصرف آن در طي 2 هفته قبل؛ ابتلا به پانكراتيت در طي 2 هفته قبل از انجام ERCP؛ ابتلا به پانكراتيت مزمن

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز- خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-04-28, ۱۳۸۹/۰۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
9318

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پانکراتیت حاد
کد ICD-10
K85.9
توصیف کد ICD-10
Disease of pancreas, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آمیلاز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ساعت بعد از ERCP
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چك توسط آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : تزریق آمپول هیدروکورتیزون 100 میلیگرم(ساخت شرکت داروسازي اکسیر) بصورت وریدي در 1-0.5 ساعت قبل از ERCP
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مقایسه: تزریق وریدي نرمال سالین 2 سي سي (پلاسبو) در 1-0.5 ساعت قبل از ERCP
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خانم آذری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر امین صدرآذر
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع) تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3337 3966
فکس
ایمیل
a_sadrazar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر امین صدرآذر
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع) تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3337 3966
فکس
ایمیل
a_sadrazar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر امین صدرآذر
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع) تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3337 3966
فکس
ایمیل
a_sadrazar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی