

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر هیدروکورتیزون وریدی بر روی هیپرامیلازمی بیماران تحت رتروگرید آندوسکوپی کلاژیوپانکراتوگرافی

somimh@tbzmed.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از کارآزمایی بالینی اثر هیدروکورتیزون وریدی بر روی هیپرامیلازمی بیماران تحت رتروگرید آندوسکوپی کلاژیوپانکراتوگرافی بود. معیارهای ورود به مطالعه شامل بالا نبودن سطح آمیلاز (زیر سه برابر نرمال) در قبل از ERCP بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل سابقه مصرف فعلی کورتون یا مصرف آن در طی ۲ هفته قبل، ابتلا به پانکراتیت در طی ۲ هفته قبل از انجام ERCP و ابتلا به پانکراتیت مزمن بود. این مطالعه بر روی بیماران تحت ERCP انجام گرفت. ۹۰ بیمار در دو گروه مداخله و مقایسه مورد بررسی قرار گرفتند. در گروه مداخله، یک آمپول هیدروکورتیزون ۱۰۰ mg (ساخت شرکت داروسازی اکسیر) بصورت وریدی در ۱-۵ ساعت قبل از ERCP بصورت آهسته تزریق خواهد شد. در گروه مقایسه، نرمال سالین ۲۰۰ cc (پلاسبو) در ۱-۵ ساعت قبل از ERCP تزریق خواهد شد. سطح آمیلاز در ۲ ساعت بعد از ERCP چک گردید.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۱۰/۰۱, 2013-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۰۹/۰۱, 2014-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر هیدروکورتیزون وریدی بر روی هیپرامیلازمی بیماران تحت رتروگرید آندوسکوپی کلاژیوپانکراتوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر هیدروکورتیزون بر روی سطح آمیلاز بیماران تحت رتروگرید آندوسکوپی کلاژیوپانکراتوگرافی

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 فعلی کورتون یا مصرف آن در طی ۲ هفته قبل؛ ابتلا به پانکراتیت در طی ۲ هفته قبل از انجام ERCP؛ ابتلا به پانکراتیت مزمن

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201410236388N6

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۹/۲۸, 2014-12-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدحسین صومی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7499 1336 41 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : تزریق آمپول هیدروکورتیزون 100 میلیگرم (ساخت شرکت داروسازی اکسیر) بصورت وریدی در 0.5-1 ساعت قبل از ERCP

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مقایسه: تزریق وریدی نرمال سالین 2 سی سی (پلاسبو) در 0.5-1 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 مسؤول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

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 سوبه 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

1389/02/08, 2010-04-28

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

چک توسط آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

a_sadrazar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع) تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3966 3337 41 98+

فکس

ایمیل

a_sadrazar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع) تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3966 3337 41 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع) تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3966 3337 41 98+

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی