

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## مقایسه دو تکنیک فیستولوتومی بر روی گاید وایر پانکراتیک و ترنس-پانکراتیک اسفنکترتومی در موارد ERCP دشوار با PDL کانولاسیون خواسته یا ناخواسته

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه دو روش کانولاسیون مجرای صفراوی در موارد دشوار ERCP با کانولاسیون سهوی یا غیر عمدی پانکراس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی، دو سو کور و بر روی 200 بیمار، فاز کارآزمایی برای این مطالعه مصداق ندارد. تصادفی سازی بر اساس بلوک های تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید ERCP مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی تهران که کانولاسیون مجرای صفراوی آنان دشوار است به مطالعه وارد می شوند. یک گروه با تکنیک فیستولوتومی بر روی گایدوایر پانکراتیک کانوله میشوند. گروه دوم با تکنیک ترانس پانکراتیک اسفنکترتومی کانوله می شوند. پس از پایان پروسیجر بیماران از لحاظ عوارض و میزان موفقیت کانولاسیون ارزیابی خواهند شد. مطالعه دو سو کور است بدین صورت که اطلاعات لازم به بیماران در خصوص مطالعه ارائه می شود، بیان خواهد شد که دو نوع روش برای ERCP آنها وجود دارد، اما آنها از اینکه در کدام گروه و با چه روشی تحت کانولاسیون قرار میگیرند اطلاعی نخواهند داشت. همچنین آنالیزگر داده ها نیز از نحوه اختصاص گروه ها و پیامدها اطلاع ندارد و داده ها به صورت کد گذاری شده در اختیار وی قرار خواهد گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مشکوک به پانکراتیت حاد صفراوی، یافته های بیوشیمیایی و یافته های اولتراسوند شرایط خروج: بیماری قلبی ریوی و سایر بیماری های سیستمیک که بیهوشی را در معرض خطر قرار می دهد

#### گروه های مداخله

در گروه اول مجرای صفراوی با تکنیک فیستولوتومی بر روی گایدوایر پانکراس کانوله خواهد شد. ابتدا در مجرای پانکراس، استنت تعیبه خواهد شد. سپس گاید وایر با رد شدن از روی استنت، از طریق پانکراس، وارد مجرای صفراوی میشود. در گروه دوم، مجرای صفراوی با تکنیک فیستولوتومی ترنس پانکراتیک کانوله خواهد شد. آندوسکوپیست با گاید وایر وارد پانکراس می شود و با ایجاد سوراخی در پانکراس وارد مجرای صفراوی میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نرخ موفقیت کانولاسیون؛ میزان عوارض شامل پانکراتیت، سوراخ شدن، خونریزی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

ERCP

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230314057717N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-04-2023, 1402/01/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-04-2023, 1402/01/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-04-2023, 1402/01/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امیر صادقی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2540 2243 21 98+

#### آدرس ایمیل

amirsadaghi@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, 1402/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, 1402/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو تکنیک فیستولوتومی بر روی گاید وایر پانکراتیک و ترنس-پانکراتیک اسفنکترتومی در موارد ERCP دشوار با PD کانوناسیون خواسته یا ناخواسته

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کم عارضه ترین تکنیک کانوناسیون مجرای صفراوی در موارد ERCP دشوار

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به پانکراتیت حاد (افزایش آمیلاز و لیپاز 3 برابر بیشتر از حد طبیعی) بیماران مبتلا به سنگ کیسه صفرا در سونوگرافی مشکوک به سنگ CBD (بیماری علامت دار سنگ کیسه صفرا) یافته های بیوشیمیایی (افزایش AST, ALP, ALT و یا بیلی روبین) یافته های اولتراسوند (تشخیص سنگ و یا اتساع CBD) که نشان دهنده سنگ CBD یا انسداد CBD باشد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کواگولوپاتی شدید یا جراحی قبلی معده با Roux-en-y گاستروئنتوستومی بارداری حساسیت به ماده حاجب سابقه اسفنکترتومی قبلی

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش بلوکهای تصادفی به دو گروه تخصیص داده میشوند. تعداد بلوکها 4 تا خواهد بود و در هر بلوک سه بیمار براساس ترتیب ورود به مطالعه قرار میگیرند. تخصیص تصادفی بلوکهای بیماران به دو گروه درمانی از طریق نرم افزار آنلاین Sealed Envelope انجام خواهد شد. لیست تصادفی شده بلوکها در پاکتهای دربسته قرار داده شده و به طور روزانه در اختیار آندوسکوپست قرار خواهد گرفت

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که در هر گروه قرار دارند در خصوص اینکه در کدام روش کانوناسیون مجریا صفراوی قرار گرفته اند اطلاعی ندارند. همچنین جهت جلوگیری از سوگیری فرد آنالیز کننده، از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع است و داده ها به صورت کد در اختیار وی قرار میگیرد

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985717413

#### تاریخ تأیید

13۰۱/۱۲/۲۰, 2023-03-11

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIGLD.REC.1401.038

## بیماری های (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

میزان موفقیت کانوناسیون مجرای صفراوی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان انجام کانوناسیون توسط آندوسکوپست

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تشخیص چشمی آندوسکوپست با مشاهده فرایند کانوناسیون در مانیتور

### 2

#### شرح متغیر پیامد

خونریزی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان و یا پس از انجام پروسیجر

#### نحوه اندازه گیری متغیر

شواهد بالینی از خونریزی و یا افت هموگلوبین

### 3

#### شرح متغیر پیامد

پانکراتیت

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ساعت پس از پروسیجر

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آمیلاز و/یا لیپاز 3 برابر بیشتر از حد طبیعی در 24 ساعت پس از پروسیجر همراه با درد شکمی

**شرح متغیر پیامد**

سوراخ شدن مجرای صفراوی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در حین انجام پروسیجر

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شواهد بالینی از سوراخ شدن دیواره جانبی یا داخلی مجرای صفراوی

**شرح متغیر پیامد**

کلاتریت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

6 ساعت پس از پروسیجر

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

هنگامی که مجرای صفراوی عفونی می‌شود (درد شکمی و تب بیشتر

از 38 درجه)

**متغیر پیامد ثانویه****شرح متغیر پیامد**

دمای بدن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

4 ساعت پس از اتمام پروسیجر

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دماسنج

**شرح متغیر پیامد**

آمیلاز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع پروسیجر و 3 ساعت پس از اتمام پروسیجر

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون (سی بی سی)

**شرح متغیر پیامد**

لیپاز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع پروسیجر و 3 ساعت پس از اتمام پروسیجر

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون (سی بی سی)

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه اول مجرای صفراوی بیماران با تکنیک فیستولوتومی بر روی گایدوایر پانکراس کانوله خواهد شد. بیماران در یک جلسه تحت ERCP قرار خواهند گرفت و مدت زمان آن وابسته به میزان دشواری کانولاسیون، بین 20 تا 60 دقیقه خواهد بود. ابتدا در مجرای پانکراس بیمار، استنت تعبیه خواهد شد. سپس گایدوایر با رد شدن از روی استنت، و از طریق پانکراس، وارد مجرای صفراوی خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه دوم، مجرای صفراوی بیماران با تکنیک فیستولوتومی ترنس پانکراتیت کانوله خواهد شد. بیماران در یک جلسه تحت ERCP قرار خواهند گرفت و مدت زمان آن وابسته به میزان دشواری کانولاسیون، بین 20 تا 60 دقیقه خواهد بود. در این روش آندوسکوپیست با گایدوایر وارد پانکراس می‌شود و با ایجاد سوراخی در پانکراس وارد مجرای صفراوی خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

امیر صادقی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3816149369

تلفن

6596 501 912 98+

ایمیل

amirsadeghimd@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

32776063

تلفن

6063 3277 21 98+

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

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

احسان حسین زاده

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی گوارش

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3816149369

تلفن

2540 2243 21 98+

ایمیل

hosseinzadehehsan@yahoo.com

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

احسان حسین زاده

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص گوارش

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3816149369

تلفن

2540 2243 21 98+

ایمیل

hosseinzadehehsan@yahoo.com

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق 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 انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان، دانشجویان پزشکی، 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 امیر صادقی amirsadeghimd@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارسال درخواست به نویسنده مسئول و طرح علت درخواست

سایر توضیحات

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

احسان حسین زاده

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص گوارش

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3816149369

تلفن

2540 2243 21 98+

ایمیل

hosseinzadehehsan@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****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 حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3816149369

تلفن