پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثربخشی و ایمنی فیستولوتومی با نیدل نایف اولیه در بیماران تحت ERCP با پاپیلای بلند: یک مطالعه آینده نگر تصادفی یک سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی دو تکنیک فیستولوتومی با نیدل نایف اولیه در مقایسه با تکنیک استاندارد در بیماران تحت ERCP با پاپیلای بلند

طراحی

کارازمایی بالینی با گروه های موازی،یک سو کور،تصادفی شده، حجم نمونه ۱۸۱ بیمار،برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش اندوسکوپی بیمارستان طالقانی بیماران با اندیکاسیون ERCP با ویژگی پاپیلا بزرگ به صورت تصادفی و یک سویه کورسازی به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران نسبت به نوع مداخله و نیز محقق در مطالعه کورسازی می شوند. برای گروه اول کانولاسیون مجرای صفراوی با روش نیدل نایف اولیه انجام خواهد شد. یک برای گروه دوم بیماران با روش استاندارد تحت کانولاسیون قرار میگیرند. پس از انجام پروسیجر میزان موفقیت هر کدام از روش ها و همچنین میزان عوارض پس از آن مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم 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

گروه‌های مداخله

بیماران کاندید ERCP با ویژگی پاپیلا بزرگ با روش تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.گروه اول کانولاسیون مجرای صفراوی با روش نیدل نایف اولیه و گروه دوم بیماران با روش استاندارد تحت کانولاسیون قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221026056313N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۰۲ ,2023-07-24**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۰۲ ,2023-07-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۰۲ ,2023-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرنوش علی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2560

آدرس ایمیل

mehrnoosh_alizadeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۵ ,2023-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱ ,2023-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی و ایمنی فیستولوتومی با نیدل نایف اولیه در بیماران تحت ERCP با پاپیلای بلند: یک مطالعه آینده نگر تصادفی یک سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی و ایمنی فیستولوتومی با نیدل نایف اولیه در بیماران تحت ERCP با پاپیلای بلند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای ۱۸ سال بیماران مبتلا به پانکراتیت حاد بیماران مبتلا به سنگ کیسه صفرا سنگ CBD، انسداد CBD

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از ۱۸ سال حاملگی حساسیت به ماده حاجب سابقه اسفنکتروکتومی قبلی امتناع از دادن رضایت کتبی اگاهانه گاستروژوژنوستومی بیماران مبتلا به کواگولوپاتی شدید

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **181**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 آندوسکوپیست قرار خواهد گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت یک سو کور انجام خواهد شد. فرد ارزیابی کننده جهت جلوگیری از سوء گیری در سنجش پیامد های مطالعه اطلاعی از نحوه تخصیص بیماران به گروه را ندارد.

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان یمن ،خیابان شهید اعرابی،بیمارستان ایت اله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تاریخ تایید

2023-06-03, ۱۴۰۲/۰۳/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.098

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات مجاري صفراوي

کد ICD-10

K83.1

توصیف کد ICD-10

Obstruction of bile duct

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت کانولاسیون مجرای صفراوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان انجام کانولاسیون توسط آندوسکوپیست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص چشمی آندوسکوپیست با مشاهده فرایند کانولاسیون در مانیتور

2

شرح متغیر پیامد

عوارض پس از ERCP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان و یا پس از انجام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شواهد بالینی و تست های آزمایشگاهی از خونریزی، سوراخ شدن، پانکراتیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ساعت پس از اتمام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

2

شرح متغیر پیامد

آمیلاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع پروسیجر و 3 ساعت پس از اتمام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون جهت بررسی سطح آمیلاز

3

شرح متغیر پیامد

لیپاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع پروسیجر و 3 ساعت پس از اتمام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون جهت اندازه گیری سطح لیپاز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه اول مجرای صفراوی بیماران با تکنیک استاندارد کانوله خواهد شد. در این تکنیک گایدوایر از طریق سوراخ پاپیلا وارد مجرای صفراوی می شود. 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.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه دوم ورود به مجرای صفراوی با تکنیک نیدل نایف اولیه خواهد بود. در این تکنیک ابتدا یک برش در بالای سوراخ پاپیلا ایجاد می شود و سپس گایدوایر از طریق این برش وارد مجرای صفراوی 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 ب
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش علیزاده
آدرس خیابان
خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان ایت اله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
info@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،بلوار دانشجو،خیابان اعرابی،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 9783
ایمیل
info@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
مهرنوش علیزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان یمن،خیابان اعرابی ،بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
mehrnoosh_alizadeh@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان یمن،خیابان اعرابی ،بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
amirsadeghimd@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش علیزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یمن خیابان شهید اعرابی بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
mehrnoosh_alizadeh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد