

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر استفاده از استنت پروفیلاکتیک مجرای پانکراس در بیماران با کانولاسیون مشکل در ERCP نیازمند تکنیک Double guide wire در کاهش پانکراتیت بعد از ERCP

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230314057717N3
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۱۴, 05-07-2023
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۱۴, 05-07-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۴/۱۴, 2023-07-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
امیر صادقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2540 2243 21 98+
آدرس ایمیل
amirsadaghi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 2023-07-23

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

بررسی تأثیر استفاده از استنت پروفیلاکتیک مجرای پانکراس در بیماران با کانولاسیون مشکل در ERCP نیازمند تکنیک Double guide wire در کاهش پانکراتیت بعد از ERCP

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر استنت گذاری پروفیلاکتیک مجرای پانکراس در پیشگیری از بروز پانکراتیت پس از ERCP و مقایسه آن با گروهی که تحت استنت گذاری قرار نگرفته اند

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی، یک سو کور و بر روی 238 بیمار، فاز کارآزمایی برای این مطالعه مصداق ندارد. تصادفی سازی بر اساس بلوک های تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام بیمارانی که برای اولین بار ERCP به بیمارستان طالقانی تهران ارجاع می شوند و معیارهای لازم برای کانولاسیون دشوار صفراوی را که حداقل یک کانولاسیون غیر عمدی PD را تجربه کرده باشند، در این مطالعه وارد خواهند شد. درجه سختی کانولاسیون صفراوی به عنوان درجه 1 برای کانولاسیون آسان، درجه 2 برای کانولاسیون با مشکل متوسط و درجه 3 برای کانولاسیون دشوار درجه بندی می شوند. بیماران با درجه 2 و 3 کانولاسیون دشوار تحت تکنیک های درناژ صفراوی شامل TPS، DGW، OGW قرار میگیرند. سپس، آنها به طور تصادفی در آزمایش درج یا عدم اجرای PDS مورد هدف قرار میگیرند. یک استنت علمی بوستون 5cm-5Fr pigtail برای همه کاندیدهای استنت گذاری PD قرار داده خواهد شد. در نهایت، بیماران برای بهبود علائم و بروز عوارض جانبی در طول بستری پیگیری خواهند شد.

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 (مداخله) برای بیماران استنت پروفیلاکتیک مجرای صفراوی تعبیه خواهد شد. در گروه دوم (کنترل) بیماران تحت تعبیه استنت مجرای صفراوی قرار نخواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی تاثیر استنت مجرای پانکراس در پیشگیری از بروز پانکراتیت
پس از ERCP
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 لپیاز 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:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 238

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 آندوسکوپیست قرار خواهد گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت جلوگیری از سوگیری فرد آنالیز کننده، وی اطلاعی از اینکه کدام بیمار در چه گروهی قرار گرفته است ندارد و مشخصات بیماران به صورت کدگذاری شده در اختیار وی قرار می گیرد.

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تاریخ تایید

2022-09-20, 1401/06/29

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.308

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های مجرای صفراوی

کد ICD-10

K83.1

توصیف کد ICD-10

Obstruction of bile duct

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز پانکراتیت پس از ERCP

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ساعت پس از پروسیجر

نحوه اندازه گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت کانولاسیون مجرای صفراوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان انجام کانولاسیون توسط آندوسکوپیست

نحوه اندازه گیری متغیر

تشخیص چشمی آندوسکوپیست با مشاهده فرایند کانولاسیون در مانیتور

3

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

4

شرح متغیر پیامد

سوراخ شدن مجرای صفراوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین انجام پروسیجر

نحوه اندازه گیری متغیر

شواهد بالینی از سوراخ شدن دیواره جانبی یا داخلی مجرای صفراوی

5

شرح متغیر پیامد

کلاژیست

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

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

3

شرح متغیر پیامد

لیپاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع پروسیجر و 3 ساعت پس از اتمام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که تحت تعبیه یک استنت علمی بوستون

5cm-5Fr pigtail در مجرای پانکراس قرار میگیرند

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که تحت استنت گذاری مجرای صفراوی قرار

نمیگیرند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

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

۱۹۸۵۷۱۱۱۵۱

تلفن

6596 501 912 98+

ایمیل

amirsadeghimd@yahoo.com

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، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

6063 3277 21 98+

ایمیل

zarghi@sbm.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

غلامرضا نوری

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص گوارش

موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص گوارش
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
2540 2243 21 98+
ایمیل
dr_noori11@yahoo.com

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
2540 2243 21 98+
ایمیل
dr_noori11@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
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
2540 2243 21 98+
ایمیل
amirsadeghimd@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا نوری

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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
amirsadeghimd@yahoo.com نویسنده مسئول امیر صادقی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست به نویسنده مسئول و طرح علت درخواست
سایر توضیحات