

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر شیاف ایندومتاسین و مسنا تزریقی با شیاف ایندومتاسین در جلوگیری از پانکراتیت پس از اندوسکوپی رتروگرید کلانژیو پانکراتوگرافی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه کارایی تک دوز شیاف ایندومتاسین و تزریق مسنا در برابر تک دوز شیاف ایندومتاسین در جلوگیری از بروز پانکراتیت پس از انجام اندوسکوپی کلانژیو پانکراتوگرافی رتروگرید

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی روی 200 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش اندوسکوپی بیمارستان طالقانی تهران انجام خواهد شد. 200 بیمار با اندیکاسیون انجام اندوسکوپی رتروگرید کلانژیو پانکراتوگرافی جهت مطالعه در نظر گرفته خواهند شد. همه بیماران درست پیش از انجام اندوسکوپی کلانژیو پانکراتوگرافی رتروگرید ۱۰۰ میلی گرم ایندومتاسین رکتال دریافت خواهند کرد. سپس بیماران به دو گروه تقسیم میشوند؛ که مسنا یا هیچ چیز دریافت می کنند. بیماران در گروه مسنا 400 میلی گرم تزریق مسنا پیش از انجام کلانژیو پانکراتوگرافی دریافت خواهند کرد. همه بیماران از جهت وقوع پانکراتیت پس از اندوسکوپی رتروگرید کلانژیو پانکراتوگرافی بررسی خواهند شد. پانکراتیت پس از اندوسکوپی رتروگرید کلانژیو پانکراتوگرافی بصورت درد شدید شکم که منجر به بستری شدن بیمارستانی لافل بمدت 48 ساعت و یک افزایش سرمی آمیلاز یا لیپاز به میزان بیش از 3 برابر حد فوقانی محدوده نرمال تعریف می گردد. میزان پانکراتیت در دو گروه مقایسه می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 200 بیمار تحت اندوسکوپی رتروگرید کلانژیو پانکراتوگرافی با سن میان 20 تا 80 سال و با اخذ رضایت شخصی وارد مطالعه خواهند شد. معیار عدم ورود: بیماران با سابقه حساسیت به هریک از ایندومتاسین یا مسنا

گروه های مداخله

گروه اول: تجویز تک دوز رکتال 100 میلی گرم از شیاف ایندومتاسین درست پیش از و 400 میلی گرم تزریق مسنا پیش از انجام اندوسکوپی رتروگرید کلانژیو پانکراتوگرافی گروه دوم: تجویز تک دوز 100 میلی گرم از شیاف ایندومتاسین پیش از انجام اندوسکوپی رتروگرید کلانژیو پانکراتوگرافی

متغیرهای پیامد اصلی

وقوع پانکراتیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121021011192N16
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد عباسی نظری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3704 8887 21 98+

آدرس ایمیل

m_abbasi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-05, ۱۴۰۳/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر شیاف ایندومتاسین و مسنا تزریقی با شیاف ایندومتاسین در جلوگیری از پانکراتیت پس از اندوسکوپی رتروگرید کلانژیو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ایندومتاسین و مسنا یا ایندومتاسین در جلوگیری از پانکراتیت بعد از اندوسکوپیک رتروگرید کلانژیو پانکراتوگرافی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت ERCP در بیمارستان طالقانی با اخذ رضایت شخصی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای سابقه حساسیت به هریک از ایندومتاسین یا مسنا سابقه

اسفنجکروتومی

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 698

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

ولنجک خیابان اعرابی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

26785434

تاریخ تایید

1402/07/09, 2023-10-01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1402.341

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرح

پانکراتیت

کد ICD-10

K85.8

توصیف کد ICD-10

Other acute pancreatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پانکراتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز پس از انجام اندوسکوپیک کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز پس از انجام اندوسکوپیک کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگرید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز یک دوز رکتال 100 میلی گرم از شیاف ایندومتاسین و 400 میلی گرم انفوزیون وریدی مسنا یک ساعت پیش از انجام اندوسکوپیک رتروگرید کلانژیوپانکراتوگرافی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز یک دوز رکتال 100 میلی گرم از شیاف ایندومتاسین یک ساعت پیش از انجام اندوسکوپیک رتروگرید کلانژیوپانکراتوگرافی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

محمد - عباسی نظری

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی

داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
3704 8887 21 98+
ایمیل
m_abbasi@sbmu.ac.ir

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
3704 8887 21 98+
ایمیل
m_abbasi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد عباسی نظری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
3704 8887 21 98+
ایمیل
m_abbasi@sbmu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
اردشیر تاجبخش
آدرس خیابان
خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی ؛ مرکز تحقیقات بیهوشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
23435676
تلفن
3243 2234 21 98+
ایمیل
ardeshir.tj@yahoo.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد عباسی نظری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
محمد عباسی نظری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

3704 8887 21 98+

فکس

1245 343 912 98+

ایمیل

m_abbasi@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از تیر سال 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

با اخذ اجازه کتبی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل به m_abbasi@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به m_abbasi@sbmu.ac.ir

سایر توضیحات