پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر افزودن اکتروتاید به ایندومتاسین در مقایسه با ایندومتاسین به تنهایی در پیشگیری از پانکراتیت بعد از ERCP در بیماران پرخطر: یک کارازمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این کارآزمایی بالینی تصادفی شده با هدف بررسی اثربخشی ایندومتاسین مقعدی با یا بدون اکتروتاید وریدی در پیشگیری از پانکراتیت بعد از کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگراد آندوسکوپی (ERCP) در بیماران پرخطر انجام خواهد شد.

طراحی
در این کارآزمایی بالینی دارای گروه های موازی، 88 بیمار با اندیکاسیون بستری پس از ERCP به صورت تصادفی بلوک شده به دو گروه شامل ایندومتاسین + اکتروتاید (گروه مطالعه) و ایندومتاسین تنها (گروه شاهد) تخصیص داده خواهند شد. تخصیص به صورت 1:1 با بلوک های چهارتایی انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: بخش گوارش بیمارستان های آموزشی قائم (عج) و امام رضا (ع) شهر مشهد؛ جمعیت مورد مطالعه: بیماران پرخطر از نظر بروز التهاب لوزالمعده بعد از ERCP؛ کورسازی: در این مطالعه کورسازی انجام نخواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن 75-18 سال؛ سطح آمیلاز و لیپاز نرمال قبل از کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگراد آندوسکوپی (ERCP)؛ وجود معیارهای پرخطر از نظر بروز پانکراتیت بعد از ERCP. معیارهای عدم ورود: حاملگی؛ شیردهی؛ حساسیت شناخته شده به سوماتواستاتین؛ استفاده از داروهایی که ممکن است اثرات سوماتواستاتین را تحت تاثیر قرار دهد؛ بیماری های زمینه ای قابل توجه

گروه‌های مداخله
گروه مداخله (ایندومتاسین + اکتروتاید): اکتروتاید به صورت 100 میکروگرم داخل وریدی طی ERCP به صورت state و سپس هر شش ساعت 50 میکروگرم داخل وریدی به مدت 48 ساعت انفوزیون خواهد شد. ایندومتاسین به صورت مقعدی 100 میلی گرم یک نوبت و همزمان با شروع ERCP تجویز خواهد شد. گروه کنترل (ایندومتاسین تنها): ایندومتاسین به صورت مقعدی 100 میلی گرم یک نوبت و همزمان با شروع ERCP تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
فراوانی بروز پانکراتیت پس از ERCP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240302061146N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-05, ۱۴۰۳/۰۱/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-05, ۱۴۰۳/۰۱/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-04-05, ۱۴۰۳/۰۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رهام غلامی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3854 3031
آدرس ایمیل
dr_rgholami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-19, ۱۴۰۳/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر افزودن اکتروتاید به ایندومتاسین در مقایسه با ایندومتاسین به تنهایی در پیشگیری از پانکراتیت بعد از ERCP در بیماران پرخطر: یک کارازمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اکتروتاید و ایندومتاسین در پیشگیری از پانکراتیت بعد از ERCP
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 75-18 سال سطح آمیلاز و لیپاز نرمال قبل از کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگراد آندوسکوپی (ERCP) وجود معیارهای پرخطر از نظر بروز التهاب لوزالمعده بعد از ERCP براساس UpToDate cannulation های متعدد طی ERCP سابقه التهاب لوزالمعده قبلی به دنبال ERCP اختلال عملکرد نوع یک و دو اسفنکتر Oddi تزریق مکرر ماده کنتراست و یا سایر مایعات به داخل مجرای لوزالمعده اصلی اتساع بالون (balloon dilation) یک اسفنکتر صفراوی دست نخورده (intact) اسفنکتروتومی لوزالمعده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی یا شیردهی حساسیت شناخته شده به سوماتواستاتین نارسایی کبدی و کلیوی مراجعه با تظاهرات یک دوره پانکراتیت حاد یک پانکراتیت مزمن استفاده از آنتی بیوتیک ها، داروهای مهارکننده اسید معده و سایر داروهایی که ممکن است اثرات سوماتواستاتین را تحت تاثیر قرار دهد سابقه آنژین قبلی، انفراکتوس قلبی، ایسکمی مغزی در طی سه ماه قبل
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص به صورت 1:1 با بلوک های چهارتایی انجام خواهد شد (AABB, ABAB, ABBA, BAAB, BABA, BBAA). به هر بلوک تولید شده، یک شماره تخصیص داده خواهد شد و سپس با استفاده از سایت https://www.randomizer.org ترتیب تصادفی بلوک ها ایجاد خواهد شد. تخصیص بیماران به گروه های مطالعه با استفاده از پاکت های دربسته انجام خواهد شد.
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 در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تاریخ تایید
2024-01-16, ۱۴۰۲/۱۰/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.461

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پانکراتیت بعد از کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگراد آندوسکوپی
کد ICD-10
K85.9
توصیف کد ICD-10
Acute pancreatitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز پانکراتیت پس از ERCP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 ساعت بعد و 10 ساعت بعد از انجام ERCP
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اخذ شرح حال از نظر درد شکمی در کنار سنجش سطح سرمی آمیلاز و لیپاز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (گروه ایندومتاسین + اکتروتاید): اکتروتاید به صورت 100 میکروگرم داخل وریدی طی ERCP به صورت state و سپس هر شش ساعت 50 میکروگرم داخل وریدی به مدت 48 ساعت انفوزیون خواهد شد. ایندومتاسین به صورت مقعدی 100 میلی گرم یک نوبت و همزمان با شروع ERCP تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل (گروه ایندومتاسین تنها): ایندومتاسین به صورت مقعدی 100 میلی گرم یک نوبت و همزمان با شروع ERCP تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر رهام غلامی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
p.relations@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mums.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر رهام غلامی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187145785
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
p.relations@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
فکس
+98 51 3843 0249
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://v-research.mums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
۴۰۲۰۲۹۹
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
رهام غلامی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
فکس
ایمیل
dr_rgholami@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رهام غلامی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
فکس
ایمیل
dr_rgholami@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رهام غلامی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
فکس
ایمیل
dr_rgholami@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست