

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر دیلاتاسیون پرکوتانئوس توسط بالون در درمان تنگی های خوش خیم مجاری صفراوی

چکیده پروتکل

چکیده

یک مطالعه مداخله ای از نوع غیر تصادفی قبل-بعد است که در طی آن اثر دیلاتاسیون پرکوتانئوس توسط بالون در بیماران علامتدار دارای تنگی خوش خیم مجرای صفراوی بررسی می شود. معیار ورود: تنگی خوش خیم مجرای صفراوی تایید شده به وسیله سونوگرافی؛ وجود علائم کلینیکی دال بر انسداد مجرای صفراوی شامل خارش؛ زردی و علائم کلستاتیک یا افزایش سطح بیلی روبین یا افزایش میزان آنزیم های کبدی. معیار خروج: وجود هرگونه بدخیمی زمینه ای که منجر به ایجاد تنگی شده باشد؛ بیماران که به علت عدم آمادگی بدنی (بدحال) بودن قادر به انجام این روش درمانی نمی باشند؛ بیمارانی که رضایت به انجام این عمل ندارند. حجم نمونه محاسبه شده برابر با 24 می باشد. در صورت امکان در تمام بیماران 5-7 روز قبل از عمل داروهای ضد انعقاد قطع می شود. پس از کسب رضایت نامه کلانژوگرافی پرکوتانئوس انجام شده سپس بالون آنژیوپلاستی به طول 40-80 میلی متر بسته به طول تنگی موجود در محل تنگی قرار می گیرد و محل تنگی با بالون با فشار بالا (حداکثر 20 اتمسفر) به مدت 15 دقیقه دیلاته میشود. پس از انجام دیلاتاسیون کاتتر درناژ به مدت یک هفته در محل تنگی باقی مانده و پس از یک هفته کلانژوگرافی پرکوتانئوس انجام میشود و در صورت رفع تنگی کاتتر برداشته میشود. در صورت عدم رفع تنگی بیماران دیلاتاسیون توسط بالون تکرار میشود. بیماران در فواصل 3 و 6 ماه پس از انجام دیلاتاسیون پیگیری خواهند شد واز لحاظ آنزیم های کبدی و بیلی روبین و علائم بالینی یافته های سونوگرافی مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

نام

هژیر صابری

نام سازمان / نهاد

گروه رادیولوژی دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1577 6658 21 98+

آدرس ایمیل

saberi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/08/11, 2012-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/09, 2014-12-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دیلاتاسیون پرکوتانئوس توسط بالون در درمان تنگی های

خوش خیم مجاری صفراوی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دیلاتاسیون پرکوتانئوس توسط بالون در درمان تنگی های

خوش خیم مجاری صفراوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تنگی خوش خیم مجرای صفراوی تایید شده به وسیله سونوگرافی؛ علائم کلینیکی دال بر انسداد مجرای صفراوی معیار خروج: وجود هرگونه بدخیمی زمینه ای که منجر به ایجاد تنگی شده باشد؛ ناتوانی بیمار؛ بیمارانی که رضایت به انجام این عمل ندارند.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201406247435N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/09/07, 28-11-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1393/09/07, 2014-11-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

از سن 20 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/08/02, 2012-10-23

کد کمیته اخلاق

91-02-98-237-63-191

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنگی‌های خوش خیم مجرای صفراوی

کد ICD-10

K83.1

توصیف کد ICD-10

Obstruction of bile duct Occlusion Stricture of
bile duct without calculus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بر طرف شدن تنگی با دیلاتاسیون پرکوتانئوس توسط بالون در تنگی
های خوش خیم مجاری صفراوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کلانژیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم کلستاتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

2

شرح متغیر پیامد

میزان توتال بیلیروبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دیلاتاسیون با بالون در این روش کاتتر دارای بالون به روش پرکوتانئوس
وارد مجاری صفراوی داخل کبدی شده و در محل تنگی مورد نظر قرار
داده می‌شود و سپس دیلاتاسیون انجام می‌گردد این مراحل تحت گاید
کلانژیوگرافی انجام می‌گردد با توجه به اینکه مطالعه فاقد گروه کنترل
می‌باشد لذا مداخله برای آن تعریف نمی‌شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تصویربرداری بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

هژیر صابری

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تصویربرداری بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول

هژیر صابری
موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

مرکز تصویربرداری بیمارستان امام خمینی
شهر

تهران
کد پستی

تلفن
1280 101 912 98+

فکس
ایمیل

saberi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
تصویربرداری بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
هژیر صابری

موقعیت شغلی

متخصص رادیولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

مرکز تصویربرداری بیمارستان امام خمینی
شهر

تهران
کد پستی

تلفن
1280 101 912 98+

فکس
ایمیل

saberi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
سمیه کریمی

موقعیت شغلی
رزیدنت رادیولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی
شهر

تهران
کد پستی

تلفن
فکس

ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی