پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی پیامد کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگراد آندوسکوپیک در بیماران اطفال مبتلا به کیست کلدوک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی و ایمنی روش کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگراد آندوسکوپیک (ERCP) در مدیریت بیماران اطفال مبتلا به کیست کلدوک، به منظور تعیین نقش ERCP به عنوان یک جایگزین بالقوه برای جراحی در موارد انتخابی.
طراحی
کارآزمایی بالینی تک مداخله ای، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 1، بر روی 45 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
جراحی کیست کلداک با روش کم تهاجمی تر کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگراد آندوسکوپیک در بخش آندوسکوپی گوارش کودکان بیمارستان نمازی پس از اخذ مجوز های اخلاقی بر روی کوکان زیر 18 سال
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
این مطالعه روی بیماران اطفال (زیر ۱۸ سال) مبتلا به کیست کلدوک که در بیمارستان نمازی شیراز ،انجام می‌شود. شرایط ورود: سن ۱۸ سال یا کمتر، درمان اصلی با کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگراد آندوسکوپیک، و وجود پرونده کامل شامل تصاویر و اطلاعات پیگیری. شرایط خروج: ناقص بودن پرونده، وجود بیماری همراه شدید (مانند بیماری قلبی مادرزادی) که بر درمان تأثیر بگذارد، و دریافت همزمان کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگراد آندوسکوپیک و جراحی برای همان دوره بیماری (برای جلوگیری از تداخل در نتایج).
گروه‌های مداخله
گروه کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگراد آندوسکوپیک (ERCP) نوع مداخله: روش آندوسکوپی شرح مختصر: بیماران تحت ERCP تشخیصی-درمانی شامل اسفنکروتومی، برداشت سنگ، استنت گذاری و/یا درناژ کیست کلدوک می گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
رفع کامل علائم بالینی و عدم عود علائم در طی دوره پیگیری، بدون نیاز به مداخله اضافی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260508069290N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-13, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-13, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-13, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رقیه میرسلطانی کلوانق
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 4344 5392
آدرس ایمیل
r.mirsoltani@iran.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-10, ۱۴۰۵/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-11, ۱۴۰۵/۰۸/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی پیامد کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگراد آندوسکوپیک در بیماران اطفال مبتلا به کیست کلدوک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی جراحی کیست کلدوک در اطفال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تشخیص تأیید شده کیست کلدوک از طریق علائم بالینی و

تکنیک‌های تصویربرداری مانند کلانژیوپانکراتوگرافی رزونانس مغناطیسی یا سونوگرافی.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با پرونده پزشکی ناقص (فقدان داده‌های کلیدی عملی یا پیگیری)
سن
از سن **9 ماهه** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان کریم خان زند کوچه ۳۶ فرعی اول پلاک ۲۲
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7135744661
تاریخ تایید
2026-03-15, ۱۴۰۴/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1405.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیست کلدوک
کد ICD-10
K80-K87
توصیف کد ICD-10
Disorders of gallbladder, biliary tract and pancreas

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رفع علایم کیست کلدوک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله تا سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون و معاینات بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش بیلی روبین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و تا سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در بخش آندوسکوپی بیمارستان نمازی بیمار تحت آرامبخشی یا بیهوشی عمومی قرار می گیرد، آندوسکوپ از راه دهان به دوازدهه وارد می‌شود. پاپیلا کنده شده و کنتراست تزریق می‌شود. در صورت نیاز اسفنکتروتومی، برداشت سنگ، استنت گذاری، یا درناژ کیست انجام می شود. معمولا 30تا 90 دقیقه مداخله طول می کشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی نمازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج شهرامیان
آدرس خیابان
خیابان زند ، میدان امام حسین ، دانشکده پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3233 5849
ایمیل
irajshahramian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید محمدی
آدرس خیابان
کریم خان زند، جنب هلال احمر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
رقیه میرسلطانی کلوانق
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ولایت پلاک 1
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
713574461
تلفن
+98 41 4344 5392
فکس
ایمیل
r.mirsoltani@iran.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
رقیه میرسلطانی کلوانق
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ولایت پلاک 1
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
713574461
تلفن
+98 41 4344 5392
فکس
ایمیل
r.mirsoltani@iran.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
رقیه میرسلطانی کلوانق
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ولایت پلاک 1
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
713574461
تلفن
+98 41 4344 5392
فکس
ایمیل
r.mirsoltani@iran.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
ممکن است بخشی از تصاویر اندوسکوپی بیماران بدون اطلاعات هویتی بیمار منتشر شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به داده پس از انتشار نتایج به مدت 12 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
به محققین و علاقه مندان با توجیه علمی اجازه دسترسی به داده ها داده می شود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت ارائه ایده های موثر انجام انالیزهای جدید برای اهداف تحقیقاتی بلامانع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر ایرج شهرامیان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارایه پروپوزال مصوب کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
سایر توضیحات