

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## تأثیر استنت گذاری مجرای پانکراس قبل از کانولاسیون مجرای صفراوی مشترک جهت جلوگیری از پانکراتیت ناشی از آندوسکوپی رتروگراد کلانژیوپانکراتوگرافی در بیماران مراجعه کننده بیمارستان فیروزگر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پانکراتیت از عوارض مهم بعد از انجام ERCP می-باشد میزان بروز آن 5-15% می-باشد. بنظر می-رسد که اختلال در درناژ مجرای پانکراس فاکتور شروع کننده در پانکراتیت حاد بعد از ERCP باشد. هدف از انجام این مطالعه مقایسه بروز پانکراتیت بعد از ERCP در دو گروه از بیماران است که در گروه اول استنت پلاستیکی در داخل مجرای پانکراس گذاشته شده و در گروه دوم استنت داخل مجرای پانکراس گذاشته نشده است. مطالعه بروش کارآزمایی بالینی یک سوکور در بیمارستان فیروزگر با حجم نمونه 96 که بطور مساوی در دو گروه با معیارهای خروج عدم پانکراتیت قبل از مداخله و معیار ورود اندیکاسیون انجام ERCP است در این مطالعه وارد خواهند شد. پیامد اولیه مورد مطالعه تعیین بروز پانکراتیت در دو گروه مطالعه است. بیماران به روش غیر تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می-گیرند و مطالعه از سوی بیماران کورسازی دارد. متغیرهای زمینه-ای شامل سن، جنس، آمیلاز سرم می-باشد. جهت آنالیز داده-ها از تست-های توصیفی و جهت بررسی ارتباط از تست کای-اسکووار و رگرسیون لجستیک استفاده خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1382 8214 21 98+

آدرس ایمیل

ajdarkosh1345@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

آزمایشات مورد نیاز در داخل بیمارستان انجام میشود که این آزمایشات برای هر بیماری اعم از اینکه استنت گذاری انجام شود یا خیر مورد نیاز است. استنت های مورد استفاده از نوع اندوفلکس و ساخت کشور آلمان است که هزینه ی آن از اعتبار سالیانه ی مرکز تحقیقات درخواست میشود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-20, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر استنت گذاری مجرای پانکراس قبل از کانولاسیون مجرای صفراوی مشترک جهت جلوگیری از پانکراتیت ناشی از آندوسکوپی رتروگراد کلانژیوپانکراتوگرافی در بیماران مراجعه کننده بیمارستان فیروزگر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استنت گذاری در مجرای پانکراس جهت جلوگیری از عارضه ی پانکراتیت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل موارد زیر می-باشد: 1- کانولاسیون مشکل یعنی کانولاسیونی که بیشتر از 15 دقیقه به طول بیانجامد؛ 2-

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201018575N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2013-06-24, ۱۳۹۲/۰۴/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-24, ۱۳۹۲/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین اژدرکش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

سنگ مجرای صفراوی مشترک  
کد ICD-10  
K80.5

توصیف کد ICD-10  
Calculus of bile duct without cholangitis or cholecystitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
پانکراتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آمیلاز بیماران: 1) قبل از ERCP و 2) طی 6 و 18 ساعت بعد از انجام ERCP/علائم بالینی بیماران در روز بعد از ERCP توسط پزشک معاینه و بررسی می‌گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اندازه‌گیری آمیلاز سرمی و علائم بیماری از جمله درد شکمی

### 2

شرح متغیر پیامد

گذشتن استنت در مجرای پانکراس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان عمل کانولاسیون مجرای صفراوی در بیماران با معیار ورود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده حین عمل

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

آمیلاز سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ERCP، طی 6 و 18 ساعت بعد از انجام ERCP

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری از بیمار (Mg/dl)

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در گروه مداخله، متعاقب کانولاسیون اتفاقی مجرای پانکراس، استنت پلاستیکی 5 سانتیمتر و 5 اف (فرنج) در مجرای پانکراس گذاشته میشود و سپس ERCP انجام میشود. در گروه کنترل ERCP استاندارد بدون گذاشتن استنت) انجام می‌گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

در گروه کنترل، ERCP استاندارد یعنی بدون استنت انجام میشود و نتایج با گروه مداخله مقایسه میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

Precut در آمپول واتر حین ERCP؛ 3- اختلال عملکرد اسفنکتر اودی؛ 4- سه بار کاتتریزاسیون مجرا با گاید وایر؛ 5- یکبار کاتتریزاسیون مجرا با کاتتر؛ 6- تزریق ماده حاجب در مجرای بیمارانی که هر کدام از این معیارها را داشته باشند. معیار خروج از مطالعه ابتلائی بیماران به پانکراتیت قبل از مداخله است که در این صورت نمیتوان پانکراتیت ناشی از ERCP را تشخیص داد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه دو گروه بیمار مطالعه خواهد شد در هر دو گروه ERCP انجام شده و سپس بعنوان مداخله در یک گروه حین انجام پروسه استنت-گذاری انجام میشود و در گروه دوم این پروسه انجام نمی‌شود. هر دو پروسه- استنت-گذاری و عدم گذاشتن استنت از نظر علمی و عملکردی مورد تایید است. هدف اصلی این مطالعه مقایسه بروز پانکراتیت بعد از ERCP در گروه مداخله و کنترل است.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، اتوبان همت، نبش بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی

ایران، ساختمان ستاد مرکزی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/02/01, 2012-04-20

کد کمیته اخلاق

90-04-12-16167-51615

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

حسین اژدرکش

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

تهران، اتوبان همت، نبش بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

حسین اژدرکش

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش و کبد بالغین

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

1593748711

### تلفن

1633 8214 21 98+

### فکس

1633 8214 21 98+

### ایمیل

ajdarkosh1345@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

حسین اژدرکش

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش و کبد بالغین

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

1593748711

### تلفن

1633 8214 21 98+

### فکس

1633 8214 21 98+

### ایمیل

ajdarkosh1345@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

حسین اژدرکش

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش و کبد بالغین

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

1593748711

### تلفن

1633 8214 21 98+

### فکس

1633 8214 21 98+

### ایمیل

m4\_setareh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی