پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر کرایوپریونشن همراه با شیاف دیکلوفناک رکتال در مقایسه با شیاف دیکلوفناک تنها در پیشگیری از پانکراتیت پس از ERCP

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی این مطالعه بررسی تاثیر هم‌افزایی کرایوپریونشن و شیاف دیکلوفناک مقعدی در مقایسه با شیاف دیکلوفناک مقعدی به تنهایی در پیشگیری از پانکراتیت پس از کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگراد آندوسکوپیک است

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده کنترل‌شده با گروه های موازی با کورسازی بیمار، ارزیاب پیامد و ارزیاب آماری بر روی 100 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام می‌شود. بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی در دو گروه مداخله (دریافت تزریق آب سرد همراه با شیاف دیکلوفناک رکتال) و گروه کنترل (دریافت شیاف دیکلوفناک رکتال به تنهایی) قرار می‌گیرند. این مطالعه به صورت سه سویه کور با کورسازی بیمار، ارزیاب پیامد و آمارشناس اجرا می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1-سن بالای 18 سال 2-پاپیلای3 native- عدم وجود کنتراندیکاسیون استفاده از داروهای NSAID 4-رضایتنامه کتبی شرکت در مطالعه 3-5-معیارهای خروج از مطالعه: 1-نیاز به استنت پانکراتیک پروفیلاکتیک 2- ercp ناموفق 3- پانکراتیت پیش از ERCP 4-بیماران مبتلا به کانسر پانکراس یا کلانژیوکارسینوم 5-بیماران با پانکراتیت حاد یا مزمن

گروه‌های مداخله

توضیحات مداخله در گروه مداخله:جهت پیشگیری از پانکراتیت، پس از کانولاسیون موفق، دوبست و پنجاه سی‌سی آب سرد با دمای چهار درجه سانتی‌گراد از طریق آندوسکوپ به پاپیلا تزریق می‌شود. همچنین یک عدد شیاف دیکلوفناک یکصد میلی‌گرمی به صورت رکتال پیش از پروسیجر تجویز می‌گردد. توضیحات مداخله در گروه کنترل:جهت مقایسه اثربخشی، بیماران فقط یک عدد شیاف دیکلوفناک یکصد میلی‌گرمی پیش از پروسیجر دریافت کرده و تزریق آب سرد انجام نمی‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز پانکراتیت بر اساس معیارهای بالینی و علائم شکمی ارزیابی می‌گردد. همچنین میزان تغییرات و افزایش سطوح سرمی آنزیم‌های آمیلاز و لیپاس در بیست و چهار ساعت پس از پروسیجر اندازه گیری و بررسی می‌شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CAD-PEP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20261012071401N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-16, ۱۴۰۵/۰۷/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-16, ۱۴۰۵/۰۷/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-16, ۱۴۰۵/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد قدیمی حاجی اقا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 6543

آدرس ایمیل

javadghh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-21, ۱۴۰۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-03-21, ۱۴۰۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر کرایوپریبونشن همراه با شیاف دیکلوفناک رکتال در مقایسه با شیاف دیکلوفناک تنها در پیشگیری از پانکراتیت پس از ERCP

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر هم افزایی کرایوپریبونشن و شیاف دیکلوفناک در پیشگیری از پانکراتیت پس از ERCP

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پاپیلایnative (بیمار بدون سابقه دستکاری پاپی) عدم وجود کنتراندیکاسیون استفاده از داروهایNSAID : زخم فعال ، GFR<30 ، حساسیت به NSAID ، رضایتنامه کتبی شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز به استنت پانکراتیک پروفیلاکتیک ercp ناموفق پانکراتیت پیش از ERCP بیماران مبتلا به کانسر پانکراس یا کلانژیوکارسینوم بیماران با پانکراتیت حاد یا مزمن

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
با توجه به ماهیت مداخله مورد بررسی، یعنی شست‌وشوی پاپیلا با آب سرد حین انجام ERCP، کورسازی پزشک انجام‌دهنده ERCP امکان‌پذیر نیست. با این حال، جهت کاهش احتمال سوگیری، کورسازی بیماران، ارزیاب پیامد و تحلیل‌گر آماری انجام خواهد شد. بیماران به علت انجام پروسیجر تحت سدیشن و عدم آگاهی از جزئیات مداخله حین ERCP، نسبت به گروه تخصیص‌یافته کور خواهند بود. پس از انجام ERCP نیز اطلاعات مربوط به گروه درمانی در اختیار بیمار قرار نخواهد گرفت. پیامد اصلی مطالعه، یعنی بروز پانکراتیت پس از ERCP، توسط فردی مستقل که در انجام پروسیجر و تخصیص گروه‌ها نقشی ندارد و از نوع مداخله انجام‌شده برای بیمار آگاه نیست، ارزیابی خواهد شد. تشخیص پانکراتیت پس از ERCP بر اساس معیارهای از پیش تعیین‌شده بالینی و آزمایشگاهی انجام می‌شود. برای حفظ کورسازی تحلیل آماری، گروه‌های مطالعه با کدهای A و B در فایل داده‌ها ثبت شده و تحلیل‌گر آماری تا پایان تحلیل از ماهیت مداخله در هر گروه اطلاع نخواهد داشت. کدگشایی گروه‌ها پس از تکمیل تحلیل نهایی انجام خواهد شد. بنابراین، این مطالعه به‌صورت randomized controlled trial with blinded patient, blinded outcome assessor, and blinded statistician انجام خواهد شد.

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 تبریز

آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
۵۱۶۶۶۱۴۷۱۱

تاریخ تایید
2026-10-12, ۱۴۰۵/۰۷/۲۰

کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1405.499

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پانکراتیت پس از ERCP

کد ICD-10
K85.8

توصیف کد ICD-10
Other acute pancreatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز پانکراتیت پس از ERCP (تشخیص داده شده بر اساس درد شکمی تیپیک همراه با افزایش حداقل ۳ برابری سطح سرمی آمیلاز یا لیپاز در ۲۴ ساعت پس از پروسیجر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری سطح سرمی آمیلاز و لیپاز و ارزیابی بالینی از نظر علائم درد شکمی تیپیک در ابتدای مطالعه (قبل از انجام ERCP به عنوان پایه)، و سپس در مقاطع زمانی ۲۴ ساعت پس از اتمام پروسیجر ERCP

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون وریدی جهت سنجش سطح سرمی آنزیم‌های آمیلاز و لیپاز با استفاده از کیت‌های استاندارد آزمایشگاهی و دستگاه اتوآنالایزر بیوشیمی، توام با معاینه بالینی دقیق بیمار توسط پزشک برای ارزیابی درد شکمی تیپیک منطبق بر معیارهای تشخیصی استاندارد پانکراتیت حاد

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران این گروه تنها درمان استاندارد جهت پیشگیری از پانکراتیت پس از پروسیجر را دریافت می‌کنند. بدین صورت که پیش از پروسیجر آندوسکوپیک کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگراد یک عدد شیاف دیکلوفناک سدیم ۱۰۰ میلی‌گرمی (تولید شده توسط شرکت داروسازی معتبر داخلی) به صورت مقعدی برای بیمار تجویز و استفاده می‌گردد. هیچ‌گونه مداخله سرمادرمانی (کرایوپریونشن) یا شستشوی موضعی با آب سرد برای این گروه انجام نخواهد شد و مراقبت‌های بعدی بر اساس پروتکل استاندارد بخش انجام می‌گیرد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه مداخله ترکیبی را دریافت می‌کنند. پیش از انجام پروسیجر آندوسکوپیک کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگراد، یک عدد شیاف دیکلوفناک سدیم ۱۰۰ میلی‌گرمی (تولید شده توسط شرکت داروسازی معتبر داخلی) به صورت مقعدی برای بیمار تجویز و استفاده می‌گردد. همچنین، پس از کانولاسیون موفقیت‌آمیز مجرای صفراوی و در پایان پروسیجر، مداخله کرایوپریونشن (سرمادرمانی موضعی ناحیه پاپیلا) انجام می‌گیرد؛ بدین صورت که مقدار 250 سی سی آب سرد (با دمای استاندارد ۴ درجه سانتی‌گراد) به صورت موضعی و کنترل‌شده از طریق اسکوپ در ناحیه آمپول واتر و اطراف پاپیلا تزریق/شستشو داده می‌شود تا اثر خنک‌کنندگی و کاهنده التهاب اعمال گردد. مراقبت‌های بعدی بر اساس پروتکل استاندارد بخش ادامه می‌یابد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
جواد قدیمی
آدرس خیابان
تبریز - آذربایجان شرقی ، تبریز، جنب دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5169637187
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
emamrezahospital@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
khosro adib kia
آدرس خیابان
تبریز / خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5169637188
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
adibkia@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
جواد قدیمی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی گوارش و کبد بالغین
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شهرک شهید یاغچیان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5169637189
تلفن
+98 41 3386 6074
ایمیل
javadghadimi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
کسری خدادادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تبریز خیابان ولیعصر
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5169637190
تلفن
+98 41 3386 6074
ایمیل
khodadadikasra2020@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین صومی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تبریز ائل گلی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5169637191
تلفن
+98 41 3386 6074
ایمیل
somimh@tbzmed.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
تأثیر کرایوپریونشن همراه با شیاف دیکلوفناک رکتال در مقایسه با شیاف دیکلوفناک تنها در پیشگیری از پانکراتیت پس از ERCP
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1406
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران و پزشکان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پیشگیری از پانکراتیت پس از ercp
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر جواد قدیمی / javadghh@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل
سایر توضیحات