



Public trial

RBR-979wh3 Prevention of Acute Pancreatitis after examination of the bile ducts using only guidewire versus guidewire and contrast

Date of registration: 01/30/2018 (mm/dd/yyyy)

Last approval date : 01/30/2018 (mm/dd/yyyy)

Study type:

Interventional

Scientific title:

en

Prevention of Post ERCP Pancreatitis (PEP): Guidewire versus Guidewire and Contrast

pt-br

Prevenção da Pancreatite Aguda pós Colangiopancreatografia Endoscópica Retrógrada (CPER): fio-guia versus fio-guia e contraste

Trial identification

- **UTN code:** U1111-1207-7823
- **Public title:**

en

Prevention of Acute Pancreatitis after examination of the bile ducts using only guidewire versus guidewire and contrast

pt-br

Prevenção da Pancreatite Aguda após exame das vias biliares usando somente fio-guia versus fio-guia e contraste

- **Scientific acronym:**
- **Public acronym:**

- **Secondaries identifiers:**
 - 64441316.5.0000.5345 - CAAE
Issuing authority: Plataforma Brasil
 - 2.162.708 - Parecer
Issuing authority: Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

Sponsors

- **Primary sponsor:** Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre
- **Secondary sponsor:**
 - **Institution:** Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre
- **Supporting source:**

Enviar mensagem

Health conditions

- Health conditions:

en

acute pancreatitis

pt-br

pancreatite aguda

- General descriptors for health conditions:

en

C06 Digestive system diseases

pt-br

C06 Doenças do sistema digestório

es

C06 Enfermedades del sistema digestivo

- Specific descriptors:

Interventions

- Interventions:

en

Comparison of two techniques: one group of patients will undergo CPRE (retrograde endoscopic cholangiopancreatography) with the use of guidewire technique (260 patients); another group of patients will undergo the ERCP procedure with the guidewire plus non-iodized medium contrast technique (260 patients).

pt-br

Comparação de duas técnicas:um grupo de pacientes será submetido ao procedimento de CPRE (colangiopancreatografia endoscópica retrógrada) com o uso da técnica do fio-guia exclusivo (260 pacientes); outro grupo de pacientes será submetido ao procedimento de CPRE com a técnica mista de fio-guia mais contraste não-iodado (260 pacientes).

- Descriptors:

en

E04.210 Digestive System Surgical Procedures

pt-br

E04.210 Procedimentos Cirúrgicos do Sistema Digestório

es

E04.210 Procedimientos Quirúrgicos del Sistema Digestivo

en

D27.505.259.500 Contrast Media

pt-br

D27.505.259.500 Meios de Contraste

es

D27.505.259.500 Medios de Contraste

Recruitment

- Study status: Recruiting

Countries

◦ Brazil

- Date first enrollment: 07/01/2017 (mm/dd/yyyy)
- Date last enrollment: 08/31/2018 (mm/dd/yyyy)

Target sample size:

Gender:

Minimum age:

Maximum age:

520

-

18 Y

100 Y

- Inclusion criteria:

en

Consecutive patients over 18 years of age who are referred to the Radiology Center of the São José Pavilion (Biliary Endoscopy Service of Santa Casa / UFCSPA) will be included to perform CPER that, after due explanations about the study, agree to

pt-br

Serão incluídos pacientes consecutivos acima de 18 anos, que forem encaminhados para a Central de Radiologia do Pavilhão São José (Serviço de Endoscopia Biliar da Santa Casa/UFCSPA) para realizar CPER que após as devidas explicações sobre o estudo, aceitarem

participate and sign the term of free and informed consent.

participar e assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

- Exclusion criteria:

en

Patients who: have previously undergone endoscopic retrograde cholangiopancreatography, refuse to participate, and those whose ERCP is performed during the course of acute pancreatitis will be excluded from the study.

pt-br

Serão excluídos do estudo os pacientes que: tenham sido submetido previamente a colangiopancreatografia endoscópica retrógrada, não aceitem participar do mesmo e aqueles cuja CPER seja realizada na vigência de pancreatite aguda.

Study type

- Study design:

en

Preventive, parallel, double-blind, randomized controlled trial with two arms

pt-br

Ensaio clínico de prevenção, paralelo, duplo cego, randomizado controlado com dois braços

Expanded access program	Purpose	Intervention assignment	Number of arms	Masking type	Allocation	Study phase
	Prevention	Parallel	2	Double-blind	Randomized-controlled	N/A

Outcomes

- Primary outcomes:

en

post ERCP pancreatitis incidence, measured by the number of patients who developed acute pancreatitis after ERCP - acute pancreatitis will be considered typical abdominal pain associated with increased blood levels of amylase or lipase levels by at least 3 times the upper limit of normality, and / or characteristic radiological image of acute pancreatitis.

pt-br

incidência de pancreatite aguda pós CPRE, medido pelo número de pacientes que desenvolveram pancreatite aguda pós CPRE - pancreatite aguda será considerada dor abdominal típica associada ao aumento de no sangue dos níveis de amilase ou lipase em, no mínimo,3 vezes o limite superior da normalidade, e/ou imagem radiológica característica de pancreatite aguda.

- Secondary outcomes:

en

cannulation rate of the bile duct, measured by the number of times that the biliary way could be cannulated.

pt-br

taxa de canulação da via biliar, medido pelo número de vezes que se conseguiu canular a via biliar.

en

procedure time, measured in minutes.

pt-br

tempo de procedimento, medido em minutos.

en

pre-cut rate, measured in the number of times the pre-cut technique had to be performed to cannulate the bile duct.

pt-br

taxa de pré-corte, medido em número de vezes em que se precisou realizar a técnica de pré-corte para canular a via biliar.

Contacts

- **Public contact**
 - **Full name:** Julio Carlos Pereira Lima
 - - **Address:** Rua Sarmento Leite, 245
 - **City:** Porto Alegre / Brazil
 - **Zip code:** 90050-170
 - **Phone:** +55(51)99940641
 - **Email:** jpereiralima@terra.com.br
 - **Affiliation:** Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

- **Scientific contact**
 - **Full name:** Julio Carlos Pereira Lima
 - - **Address:** Rua Sarmento Leite, 245
 - **City:** Porto Alegre / Brazil
 - **Zip code:** 90050-170
 - **Phone:** +55(51)99940641
 - **Email:** jpereiralima@terra.com.br
 - **Affiliation:** Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

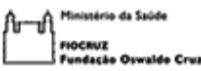
- **Site contact**

Additional links:

- [Download in ICTRP format](#)



Total de Ensaios Clínicos 10184.	cadastre um novo usuário	ajuda
Existem 4787 ensaios clínicos registrados.	notícias	contato
Existem 2779 ensaios clínicos recrutando.	sobre	equipe
Existem 305 ensaios clínicos em análise.		links úteis
Existem 3888 ensaios clínicos em rascunho.		glossário





Public trial

RBR-6zkm5k Prevention of pancreatic inflammation after endoscopy of the pancreas and bile duct with anti-inflammatory

Date of registration: 12/29/2015 (mm/dd/yyyy)

Last approval date : 12/29/2015 (mm/dd/yyyy)

Study type:

Interventional

Scientific title:

en Acute pancreatitis prevention after endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) with anti-inflammatory	pt-br Prevenção da pancreatite aguda pós colangiopancreatografia endoscópica retrógrada (CPER) com anti-inflamatório
---	--

Trial identification

- **UTN code:** U1111-1176-4646
- **Public title:**

en Prevention of pancreatic inflammation after endoscopy of the pancreas and bile duct with anti-inflammatory	pt-br Prevenção da inflamação do pâncreas após endoscopia do pâncreas e do canal da bile com anti-inflamatório
---	--

- **Scientific acronym:**
- **Public acronym:**

- **Secondaries identifiers:**
 - **Nº parecer 560.067 Porto Alegre**
Issuing authority: Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA)
 - **Nº 22704113.2.0000.5345 - CAAE**
Issuing authority: Plataforma Brasil

Sponsors

- **Primary sponsor:** Julio Carlos Pereira Lima
- **Secondary sponsor:**
 - **Institution:** Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre
- **Supporting source:**

Enviar mensagem

Health conditions

• Health conditions:

en acute pancreatitis	pt-br pancreatite aguda
--------------------------	----------------------------

• General descriptors for health conditions:

en K00-K93 XI - Diseases of the digestive system	pt-br K00-K93 XI - Doenças do aparelho digestivo
---	---

• Specific descriptors:

Interventions

• Interventions:

en Experimental group: 137 patients referred to undergo endoscopy of the pancreas and bile duct (i.e., endoscopic retrograde cholangiopancreatography) will receive intravenous infusion containing 100mL of saline and 2mL (100mg) of the anti-inflammatory ketoprofen for 20 minutes immediately prior to the procedure. Control group: 137 patients referred to undergo endoscopy of the pancreas and bile duct (i.e., endoscopic retrograde cholangiopancreatography) will receive only 100 ml of saline for 20 minutes immediately prior to the procedure. Patients will be allocated to the experimental or control group randomly.	pt-br Grupo experimental: 137 pacientes encaminhados para realizar endoscopia do pâncreas e canal da bile (isto é, colangiopancreatografia endoscópica retrógrada) receberão infusão endovenosa contendo 100mL de soro fisiológico 0,9% e 2mL (100mg) do anti-inflamatório cetoprofeno durante 20 minutos, imediatamente antes do procedimento. Grupo controle: 137 pacientes encaminhados para realizar endoscopia do pâncreas e canal da bile (isto é, colangiopancreatografia endoscópica retrógrada) receberão somente 100mL de soro fisiológico 0,9% , durante 20 minutos, imediatamente antes do procedimento. Os pacientes serão alocados para o grupo experimental ou controle de forma aleatória.
--	---

• Descriptors:

en D27.505.954.158 Anti-Inflammatory Agents	pt-br D27.505.954.158 Anti-Inflamatórios	es D27.505.954.158 Antiinflamatorios
en D02.241.223.701.480 Ketoprofen	pt-br D02.241.223.701.480 Cetoprofeno	es D02.241.223.701.480 Cetoprofeno

Recruitment

• Study status: Data analysis completed

- Countries
 - Brazil
- Date first enrollment: 03/30/2014 (mm/dd/yyyy)
- Target sample size: Gender: Minimum age: Maximum age:

274	-	18 Y	95 Y
-----	---	------	------
- Inclusion criteria:



en

Eligible subjects were all adults who were scheduled to undergo ERCP at our institution.

pt-br

Os indivíduos elegíveis eram adultos que foram encaminhados para realizar CPRE em nossa instituição.

- Exclusion criteria:

en

Exclusion criteria were patients with known contraindication to ketoprofen use, active pancreatitis at the time of ERCP, previous ERCP and refusal to enter in the study.

pt-br

Foram excluídos pacientes com contra-indicação conhecida a utilização de cetoprofeno, pancreatite ativa no momento da CPER, CPER anterior e recusa de entrar no estudo.

Study type

- Study design:

en

Randomized clinical trial, placebo-controlled, double-blind, 2-arm, phase IV

pt-br

Ensaio clínico randomizado, controlado com placebo, duplo-cego, com 2 braços, de fase IV

Expanded access program	Purpose	Intervention assignment	Number of arms	Masking type	Allocation	Study phase
	Prevention	Parallel	2	Double-blind	Randomized-controlled	4

Outcomes

- Primary outcomes:

en

Acute post-ERCP pancreatitis, defined by the complaint of abdominal pain, said by phone contact 48 hours after the procedure - in the post-ERCP evaluation form (attached) - associated with increased serum amylase and lipase, at least three times the upper limit of normal or imaging (abdominal ultrasound, abdominal CT scan or abdominal MRI) typical of acute pancreatitis.

pt-br

Ocorrência de pancreatite aguda pós colangiopancreatografia endoscópica retrógrada (CPER), definida pela queixa de dor abdominal, referida via contato telefônico 48h após o procedimento - na avaliação pós-CPER (em anexo)- associada com aumento de amilase e lipase dosadas no sangue de, pelo menos, três vezes o limite superior da normalidade ou exame de imagem (ecografia abdominal, tomografia computadorizada abdominal ou ressonância magnética de abdômen) típicos de pancreatite aguda.

en

We registered 10 cases of acute pancreatitis after endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP), 5 cases in the experimental group and 5 in the control group (p equal to 1). It was also observed 38 cases of abdominal pain without acute pancreatitis, 23 cases in the control group

pt-br

Foram observados 10 casos de pancreatite aguda pós colangiopancreatografia endoscópica retrógrada (CPER), sendo 5 casos no grupo experimental e 5 casos no grupo controle (p igual a 1). Foram observados ainda 38 casos de dor abdominal sem pancreatite aguda confirmada, sendo 23 casos no grupo controle e

and 15 cases in the experimental group (p equal to 0.33).

15 casos no grupo experimental (p igual a 0.33).

• Secondary outcomes:

en

Adverse effects of ketoprofen and frequency of complications (infection, perforation, bleeding) after the procedure, evaluated by post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) evaluation (attached).

pt-br

Ocorrência de efeitos adversos do cetoprofeno e frequência de complicações (infecção, perfuração, sangramento) após o procedimento, avaliados pela Avaliação pós-colangiopancreatografia endoscópica retrógrada (CPER) (em anexo).

en

There were no adverse effects related to the use of ketoprofen. Four cases of infection were observed: 1 case in the experimental group and 3 cases in the control group (p equal to 0.62). Perforation occurred in 1 case in the control group only (p equal to 1). Bleeding was observed in 8 cases, 4 cases in each group (p equal to 1).

pt-br

Não foram observados efeitos adversos relacionados ao uso do cetoprofeno. Foram observados 4 casos de infecção, sendo 1 caso no grupo experimental e 3 no grupo controle (p igual a 0,62); 1 caso de perfuração no grupo controle e nenhum caso no grupo experimental (p igual a 1); e 8 casos de sangramento, sendo 4 casos em cada grupo (p igual a 1).

Contacts

- Public contact
 - Full name: Fernanda de Quadros Onófrio
 - Address: Rua São Francisco, 469/1203
 - City: Porto Alegre / Brazil
 - Zip code: 90620-070
 - Phone: +55(51)80226194
 - Email: fqonofrio@gmail.com
 - Affiliation: Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre
- Scientific contact
 - Full name: Julio Carlos Pereira Lima
 - Address: Rua Sarmento Leite, 245
 - City: Porto Alegre / Brazil
 - Zip code: 90050-170
 - Phone: +55(51)99940641
 - Email: jpereiralima@terra.com.br
 - Affiliation: Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre
- Site contact
 - Full name: Fernanda de Quadros Onófrio
 - Address: Rua São Francisco, 469/1203
 - City: Porto Alegre / Brazil
 - Zip code: 90620-070
 - Phone: +55(51)80226194
 - Email: fqonofrio@gmail.com
 - Affiliation: Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

Additional links:



- [Download in ICTRP format](#)

Total de Ensaios Clínicos 10184.	cadastre um novo usuário	ajuda
Existem 4787 ensaios clínicos registrados.	notícias	contato
Existem 2779 ensaios clínicos recrutando.	sobre	equipe
Existem 305 ensaios clínicos em análise.		links úteis
Existem 3888 ensaios clínicos em rascunho.		glossário

