

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۱

**بررسی مقایسه ای آمادگی یک روزه/دو روزه با رژیم مایعات صاف شده به همراه
پیدرولاکس و شیاف بیزاکودیل برای انجام کولونوسکوپی در کودکان سن بالای دو سال
مراجعه کننده به مرکز طبی کودکان**

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت آینده نگر و دو سو کور با هدف بررسی مقایسه ای میزان آمادگی روده بزرگ برپایه ارائه راندوم رژیم یک /دو روزه مایعات صاف شده به همراه پودر پیدرولاکس و شیاف بیزاکودیل برای انجام کولونوسکوپی بوده است (گروه یک و دو) که روی صدکودک سن بالای دو سال مراجعه کننده جهت کولونوسکوپی به جز موارد اورژانس کولونوسکوپی طی مدت یک سال در بخش اندوسکوپی بیمارستان مرکز طبی کودکان انجام شد. علاوه بر آن میزان رضایت بیماران از رژیم ها، کمپلیانس و عوارض رژیمها، ارتباط دفعات اجابت مزاج، نیاز به انمای نرمال سالیان و امکان تکمیل کولو نوسکوپی با رژیمها و نیز اندیکاسیون کولونوسکوپی بین دو گروه مقایسه گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013121515802N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۰/۱۳, 03-01-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۱۳, 2014-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز مهربانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران بیمارستان مرکز طبی کودکان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

61479 21 98+

آدرس ایمیل

s-mehrabani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۸/۰۱, 2012-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۰۱, 2013-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای آمادگی یک روزه/دو روزه با رژیم مایعات صاف شده به همراه پیدرولاکس و شیاف بیزاکودیل برای انجام کولونوسکوپی در کودکان سن بالای دو سال مراجعه کننده به مرکز طبی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیدرولاکس و بیزاکودیل بر میزان آمادگی روده بزرگ برای کولونوسکوپی کودکان

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمام کودکان سن بالای دو سال؛ با اندیکاسیون کولونوسکوپی. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران دارای مشکلات قلبی؛ کلیوی؛ متابولیک؛ آلرژی شناخته شده به پیدرولاکس/بیزاکودیل؛ بیماران دارای تابلوی بالینی کولیت متوسط و شدید؛ تراکم مدفوعی؛ کو لو نوسکوپی اورژانس

سن

از سن 2 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

خیابان قدس، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

14155/6447

تاریخ تأیید

1392/02/28, 2013-05-18

کد کمیته اخلاق

1008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان آماده سازی روده بزرگ

کد ICD-10

Z43.4

توصیف کد ICD-10

Attention to other artificial openings of digestive tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت آمادگی روده بزرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک یا دو روز بعد از اجرای رژیم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور آمادگی روده بوستون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی رژیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک یا دو روز بعد از اجرای رژیم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از کودک یا والدین

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک یا دو روز بعد از اجرای رژیم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از کودک یا والدین

3

شرح متغیر پیامد

کمپلیانس اجرای رژیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک یا دو روز بعد از اجرای رژیم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از کودک یا والدین

4

شرح متغیر پیامد

امکان تکمیل کولونوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک یا دو روز بعد از اجرای رژیم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امکان مشاهده سکوم و ایلئوم ترمینال

5

شرح متغیر پیامد

رضایت از رژیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک یا دو روز بعد از اجرای رژیم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از کودک یا والدین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ارائه رژیم مایعات صاف شده به همراه پودر پیدرولاکس 2 گرم/کیلوگرم

وزن بدن / خوراکی منقسم در دو دوز و شیفاف بیزاکودیل 5 میلی گرم

در دو روز داخل مقعده 50 بیمار به مدت یک روز قبل از

کولونوسکوپی (گروه اول)

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

یا ارائه رژیم مایعات صاف شده به همراه پودر پیدرولاکس 1/5

گرم/کیلو گرم وزن بدن روزانه خوراکی منقسم در دو دوز و شیفاف

بیزاکودیل 5 میلی گرم دو بار در روز داخل مقعد به 50 بیمار به مدت

دو روز قبل از کولونوسکوپی (گروه دوم)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
61479 21 98+
فکس
0024 6693 21 98+
ایمیل
s-mehrabani@razi.tums.ac.ir chmc@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
chmc.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران بیمارستان مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهری نجفی
موقعیت شغلی
استاد گوارش کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بولوار کشاورز، خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
61479 21 98+
فکس
0024 6693 21 98+
ایمیل
chmc@tums.ac.ir najafisa@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
chmc.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران بیمارستان مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساناز مهربانی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی گوارش کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بولوار کشاورز، خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
61479 21 98+
فکس
0024 6693 21 98+
ایمیل
chmc@tums.ac.ir s-mehrabani@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
chmc.tums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساناز مهربانی
آدرس خیابان
تهران، بولوار کشاورز، خیابان دکتر قریب
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیمارستان مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی ربانی
آدرس خیابان
تهران، بولوار کشاورز، خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بیمارستان مرکز طبی کودکان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران بیمارستان مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساناز مهربانی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی گوارش کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بولوار کشاورز، خیابان دکتر قریب
شهر

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی