

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه سه روش آمادگی کولون در یک روز با پلی اتیلن گلیکول خوراکی به تنهایی و پلی اتیلن گلیکول خوراکی به همراه شیف بیزاکودیل و پلی اتیلن گلیکول خوراکی به همراه تنقیه نرمال سالین جهت کولونوسکوپی کودکان

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: در این مطالعه سه روش آمادگی روده برای کولونوسکوپی در کودکان مقایسه می شوند. اسکور آمادگی روده بر اساس معیار آمادگی روده بوستون ارزیابی می شوند. معیارهای ورود: تمام کودکان 2-21 سال که اندیکاسیون کولونوسکوپی دارند در مطالعه وارد می شوند معیارهای خروج: معیارهای خروج شامل عدم رضایت والدین; تاریخچه عمل جراحی بر روی دستگاه گوارش; تاریخچه آمادگی روده در 2 هفته قبل; بیماریانی که همکاری نمی کنند جمعیت مورد مطالعه: کودکان 2-21 سال که اندیکاسیون کولونوسکوپی دارند مورد بررسی قرار می گیرند حجم نمونه: سی نفر در هر گروه مورد بررسی قرار خواهند گرفت مداخله مورد مطالعه: در گروه یک: پلی اتیلن گلیکول خوراکی ساعت 4 بعد از ظهر روز قبل از کولونوسکوپی به صورت خوراکی استفاده می شود. در کودکان مساوی یا بالای 45 کیلوگرم 280 گرم پلی اتیلن گلیکول در 2 لیتر آب حل می شود. در کودکان زیر 45 کیلو 140 گرم در یک لیتر آب حل می شود در گروه دو: پلی اتیلن گلیکول خوراکی از ساعت 4 بعد از ظهر روز قبل از کولونوسکوپی به صورت خوراکی استفاده می شود. در کودکان مساوی یا بالای 45 کیلوگرم 280 گرم پلی اتیلن گلیکول در 2 لیتر آب حل می شود. در کودکان زیر 45 کیلو 140 گرم در یک لیتر آب حل می شود. در این گروه شیف بیزاکودیل اطفال 5 میلی گرمی 3 بار به فواصل هر هشت ساعت در روز قبل از کولونوسکوپی استفاده می شود. در گروه سوم: پلی اتیلن گلیکول خوراکی از ساعت 4 بعد از ظهر روز قبل از کولونوسکوپی به صورت خوراکی استفاده می شود. در کودکان مساوی یا بالای 45 کیلوگرم 280 گرم پلی اتیلن گلیکول در 2 لیتر آب حل می شود. در کودکان زیر 45 کیلو 140 گرم در یک لیتر آب حل می شود. انمای نرمال سالین 500 سی سی به فاصله 12 ساعت و در مجموع دو بار در روز قبل از کولونوسکوپی انجام می شود.. آمادگی روده بر اساس معیار آمادگی روده بوستون مورد بررسی قرار خواهد گرفت. حداکثر امتیاز برای روده 9 و حداقل 0 است. برای هر قسمت روده حداکثر امتیاز 3 است.

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1393/09/13, 2014-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

هژیر جواهری زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4298 3647 71 98+

آدرس ایمیل

javaherizadeh-h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این مطالعه با حمایت دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/09/10, 2014-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/03/11, 2015-06-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سه روش آمادگی کولون در یک روز با پلی اتیلن گلیکول خوراکی به تنهایی و پلی اتیلن گلیکول خوراکی به همراه شیف بیزاکودیل و پلی اتیلن گلیکول خوراکی به همراه تنقیه نرمال سالین

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014110919881N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/09/13, 04-12-2014

جهت کولونوسکوپی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه 3 روش آمادگی روده

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تمام کودکان 2 تا 21 سال که اندیکاسیون کولونوسکوپی دارند در مطالعه وارد می شوند. معیارهای خروج شامل عدم رضایت والدین؛ تاریخچه عمل جراحی بر روی دستگاه گوارش؛ تاریخچه آمادگی روده در 2 هفته قبل؛ بیمارانی که همکاری نمی کنند

سن

از سن 2 ساله تا سن 21 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/08/11, 2014-11-02

کد کمیته اخلاق

CT-P-9365-6845

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

روش آمادگی روده- خونریزی رکتوم

کد ICD-10

K62.5

توصیف کد ICD-10

Haemorrhage of anus and rectum

2

شرح

آمادگی روده- کولیت اولسراتیو

کد ICD-10

K51

توصیف کد ICD-10

Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسکور آمادگی روده بوستون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین کواونوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروش مشاهده و بر اساس جدول استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

None

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

None

نحوه اندازه‌گیری متغیر

None

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه یک: پلی اتیلن گلیکول خوراکی از ساعت 4 بعد از ظهر روز قبل از کولونوسکوپی به صورت خوراکی استفاده می شود. در کودکان مساوی یا بالای 45 کیلوگرم 280 گرم پلی اتیلن گلیکول در 2 لیتر آب حل می شود. در کودکان زیر 45 کیلو 140 گرم در یک لیتر آب حل می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دو: پلی اتیلن گلیکول خوراکی از ساعت 4 بعد از ظهر روز قبل از کولونوسکوپی به صورت خوراکی استفاده می شود. در کودکان مساوی یا بالای 45 کیلوگرم 280 گرم پلی اتیلن گلیکول در 2 لیتر آب حل می شود. در کودکان زیر 45 کیلو 140 گرم در یک لیتر آب حل می شود. در این گروه شیاف بیزاکودیل اطفال 5 میلی گرمی 3 بار به فواصل هر هشت ساعت در روز قبل از کولونوسکوپی استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

در گروه سوم: پلی اتیلن گلیکول خوراکی از ساعت 4 بعد از ظهر روز قبل از کولونوسکوپی به صورت خوراکی استفاده می شود. در کودکان مساوی یا بالای 45 کیلوگرم 280 گرم پلی اتیلن گلیکول در 2 لیتر آب حل می شود. در کودکان زیر 45 کیلو 140 گرم در یک لیتر آب حل می شود. انمای نرمال سالین 500 سی سی به فاصله 12 ساعت و در مجموع دو بار در روز قبل از کولونوسکوپی انجام می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی- بخش گوارش کودکان

نام کامل فرد مسوول

هژیر جواهری زاده

آدرس خیابان

ایران، شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش گوارش کودکان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر هژیر جواهری زاده

آدرس خیابان

بخش گوارش کودکان، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

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

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

هژیر جواهری زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق تخصصی گوارش اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3647 4298

فکس

ایمیل

javaherizadeh-h@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

هژیر جواهری زاده

موقعیت شغلی

متخصص کودکان- دانشجوی فوق تخصص گوارش کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی- بخش گوارش کودکان

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3647 4298

فکس

ایمیل

javaherizadeh-h@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

هژیر جواهری زاده

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی گوارش کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بخش فوق تخصصی گوارش کودکان، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

javaherizadeh-h@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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