پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۲

بررسی ایمنی و اثربخشی ترامادول خوراکی در بیماران تحت کولونوسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین ایمنی و اثربخشی ترامادول خوراکی در بیماران تحت کولونوسکوپی طراحی شده است. تعداد 90 بیمار کاندید کولونوسکوپی مراجعه کننده به کلینیک ویژه دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه (کلینیک مهدیه) بعد از اخذ رضایت آگاهانه، به صورت تصادفی در دو گروه دریافت کننده یک عدد قرص ترامادول 100 میلی گرم 4 ساعت پیش از انجام کولونوسکوپی و گروه شاهد که ترامادول دریافت نمی کنند و فقط قرص مولتی ویتامین به آنها داده می شود قرار می گیرند و توسط مجری طرح و دانشجوی همکار طرح کولونوسکوپی می شوند. کور سازی برای بیماران و فرد انجام دهنده کولونوسکوپی انجام شده است. پیامدهاي قابل اندازه گيري درمورد بي خطري و كارايي شامل رضايتمندي پزشك آندوسكوپي كننده، تعريق و بی قراری، حرکات عضلاني، توليد صدا توسط بيمار، طول ريكاوري، زمان ترخيص، تهوع و استفراغ که برای هر بیمار ثبت می شود و توسط نرم افزار های آماری مقایسه بین دو گروه انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150108206l0N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-22, ۱۳۹۳/۱۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-22, ۱۳۹۳/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تیمور کمری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3835 4434

آدرس ایمیل

t.kamari@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی ترامادول خوراکی در بیماران تحت کولونوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی ترامادول خوراکی در بیماران تحت کولونوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از سن بین 20 الی 65، که به هر دلیلی کاندید انجام کولونوسکوپی اند و معیارهای خروج نیز شامل موارد ذکر شده می باشد: افرادی که سابقه مصرف مواد مخدر دارند – افرادی که حساسیت های دارویی دارند. وجود بیماری قلبی، و یا ابتلا به بیماری های سیستمیک و مزمن.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2014-09-02, ۱۳۹۳/۰۶/۱۱
کد کمیته اخلاق
23311

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری های دستگاه گوارش
کد ICD-10
K90-K93
توصیف کد ICD-10
Other diseases of the digestive system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین انجام کولونوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ایمنی و اثر بخشی ترامادول بر شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین انجام کولونوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ترامادول خوراکی یک عدد قرص ترامادول 100 گرمی، 4ساعت قبل از کولونوسکوپی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مولتی ویتامین یک عدد مولتی ویتامین خوراکی، 4 ساعت قبل از کولونوسکوپی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مهدیه
نام کامل فرد مسوول
تیمورکمری
آدرس خیابان
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
تیمور کمری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6309
فکس
ایمیل
t.kamari@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مهدی زبیری
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6309
فکس
ایمیل
m.zobeiri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
تیمور کمری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6309
فکس
ایمیل
t.kamaei@kums.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