

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

مقایسه تاثیر آماده سازی مکانیکی روده با پلی اتیلن گلیکول 6 و 4 بسته همراه با پی گیری تلفنی تلفنی بر کفایت آماده سازی روده ای، ایمنی و پذیرش بیمار تحت کولونوسکوپی

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه آماده سازی مکانیکی روده با پلی اتیلن گلیکول 6 و 4 بسته ای همراه با پی گیری تلفنی بر کفایت آماده سازی روده ای، ایمنی و پذیرش بیمار تحت کولونوسکوپی

طراحی

مداخله شامل 3 گروه مختلف به شرح زیر است: گروه اول 4 بسته پلی اتیلن گلیکول، گروه دوم 6 بسته پلی اتیلن گلیکول و گروه سوم چهار بسته پلی اتیلن گلیکول همراه با پی گیری تلفنی در روز قبل از کولونوسکوپی گروه ها به روش تخصیص تصادفی و با استفاده از نرم افزار آماری spss انتخاب می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام نمونه گیری بخش آندوسکوپی بیمارستان قائم (عج) است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- برای شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند. 2- سن 18 تا 64 سال داشته باشند. 3- در حال حاضر، تحت درمان برای بیماری های زمینه ای کبدی و کلیوی نباشد. 4- علائم انسداد روده نداشته باشد (یبوست طولانی مدت، اتساع شکم و گاه حساسیت به لمس، درد شکم، تهوع و استفراغ، یافته های مشخص رادیوگرافیک). 5- سابقه عمل جراحی برداشتن تمام یا بخشی از کولون نداشته باشد. 6- حامله نباشد. 7- مشکل شنوایی نداشته باشد. معیار های خروج (حین پژوهش) 1- پروتکل آماده سازی روده را به هر دلیلی بطور کامل اجرا ننماید. 2- تمایل به ادامه همکاری نداشته باشد.

گروه های مداخله

گروه اول 4 بسته پلی اتیلن گلیکول، گروه دوم 6 بسته پلی اتیلن گلیکول و گروه سوم چهار بسته پلی اتیلن گلیکول همراه با پی گیری تلفنی در روز قبل از کولونوسکوپی

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اصلی شامل کفایت آماده سازی روده ای، ایمنی و پذیرش بیمار تحت کولونوسکوپی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7051 1300 84 98+

آدرس ایمیل

mashallahn931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۳۰, 2018-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آماده سازی مکانیکی روده با پلی اتیلن گلیکول 6 و 4 بسته همراه با پی گیری تلفنی تلفنی بر کفایت آماده سازی روده ای، ایمنی و پذیرش بیمار تحت کولونوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آماده سازی مکانیکی روده با پلی اتیلن گلیکول

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171120037552N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۲۲, 13-11-2018

برای شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند. سن 18 تا 64 سال داشته باشد در حال حاضر، تحت درمان برای بیماری های زمینه ای کبدی و کلیوی نباشد. علائم انسداد روده نداشته باشد (یبوست طولانی مدت، اتساع شکم و گاه حساسیت به لمس، درد شکم، تهوع و استفراغ، یافته های مشخص رادیوگرافیک). سابقه عمل جراحی برداشتن تمام یا بخشی از کولون نداشته باشد. حامله نباشد. مشکل شنوایی نداشته باشد.

پروتکل آماده سازی روده را به طور کامل اجرا نکند. تمایل به ادامه همکاری نداشته باشد.

از سن 18 ساله تا سن 64 ساله

هر دو

مصادق ندارد

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

ابزار تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار آماری

دو سوبه کور

1- بیماران در مطالعه از نوع رژیم آماده سازی اطلاعی ندارند. 2- عوارض رژیم آماده سازی از طریق ابزار پژوهش مخصوص توسط کمک پژوهشگر که از رژیم آماده سازی اطلاعی ندارد سنجیده می شود. 3- متخصص آندوسکوپی هم از نوع رژیم آماده سازی روده اطلاعی ندارد.

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

بیمارستان قائم (عج)

مشهد

خراسان رضوی

91766-99199

2018-02-17, 1396/11/28

IR.MUMS.REC.1396.380

بیماران تحت کولونوسکوپی

توصیف کد ICD-10

کفایت آماده سازی روده ای، ایمنی و پذیرش بیمار تحت کولونوسکوپی

روز مراجعه برای نوبت گیری کولونوسکوپی و روز انجام کولونوسکوپی

کفایت آماده سازی روده ای از طریق ابزار باستون و پذیرش بیمار از

طریق پرسش نامه پژوهشگر ساخته و ایمنی بیمار از طریق چکاب

الکتروولیت های خون سنجیده می شود.

خالی

گروه کنترل: چهار بسته پلی اتیلن گلیکول. مداخلات شامل: در روز اول، بیماران رژیم غذایی نرم و مایعات فراوان حداقل 24 تا 30 لیوان مصرف می کنند. روز دوم، رژیم غذایی بیماران مایعات صاف شده و مایعات فراوان حداقل 24 تا 30 لیوان در روز مصرف می کنند.

بیماران در روز مراجعه و نوبت گیری برای کولونوسکوپی، 4 بسته پودر پلی اتیلن گلیکول، 6 عدد قرص بیزاکودیل و یک عدد شیاف بیزاکودیل دریافت می کنند. بیماران 2 بسته از این پودر به علاوه 4 عدد قرص بیزاکودیل را در روز قبل از کولونوسکوپی مصرف می کنند و 2 بسته پودر پلی اتیلن گلیکول، 2 عدد قرص بیزاکودیل و یک عدد شیاف بیزاکودیل را در صبح روز کولونوسکوپی مصرف می کنند. ضمناً در روز مراجعه برای نوبت گیری کولونوسکوپی و روز انجام کولونوسکوپی دو بار آزمایش خون از بیماران گرفته می شود. این آزمایشات شامل چکاب Mg,P,Na,k,Ca,BUN.cr می باشد.

تشخیصی

گروه مداخله 1: شش بسته پلی اتیلن گلیکول. مداخلات شامل: در روز اول، بیماران رژیم غذایی نرم و مایعات فراوان حداقل 24 تا 30 لیوان مصرف می کنند. روز دوم، رژیم غذایی بیماران مایعات صاف شده و مایعات فراوان حداقل 24 تا 30 لیوان در روز مصرف می کنند. بیماران در روز مراجعه و نوبت گیری برای کولونوسکوپی، 6 بسته پودر

پلی اتیلن گلیکول، 10 عدد قرص بیزاکودیل و یک عدد شیاف بیزاکودیل دریافت می کنند که 4 بسته از این پودر به علاوه 8 عدد قرص بیزاکودیل را در روز قبل از کولونوسکوپی مصرف می کنند و 2 بسته پودر پلی اتیلن گلیکول، 2 عدد قرص بیزاکودیل و یک عدد شیاف بیزاکودیل را در صبح روز کولونوسکوپی مصرف می کنند. ضمناً در روز مراجعه برای نوبت گیری کولونوسکوپی و روز انجام کولونوسکوپی دو بار آزمایش خون از بیماران گرفته می شود. این آزمایشات شامل چکاب Mg,P,Na,k,Ca,BUN.cr می باشد.

طبقه بندی
تشخیصی

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: چهار بسته پلی اتیلن گلیکول با پی گیری تلفنی . مداخلات شامل : در روز اول، بیماران رژیم غذایی نرم و مایعات فراوان حداقل 24 تا 30 لیوان مصرف می کنند. روز دوم، رژیم غذایی بیماران مایعات صاف شده و مایعات فراوان حداقل 24 تا 30 لیوان در روز مصرف می کنند. بیماران در روز مراجعه و نوبت گیری برای کولونوسکوپی، 4 بسته پودر پلی اتیلن گلیکول، 6 عدد قرص بیزاکودیل و یک عدد شیاف بیزاکودیل دریافت می کنند که 2 بسته از این پودر به علاوه 4 عدد قرص بیزاکودیل را در این روز مصرف می کنند و 2 بسته پودر پلی اتیلن گلیکول، 2 عدد قرص بیزاکودیل و یک عدد شیاف بیزاکودیل را در صبح روز کولونوسکوپی مصرف می کنند. به علاوه پرستار در روز قبل از کولونوسکوپی (روز دوم)، ضمن تماس تلفنی 10-5 دقیقه ای اجرای پروتکل توسط بیماران در گروه سوم را پیگیری کرده و در صورت وجود سوال، به آنها پاسخ می دهد. ضمناً در روز مراجعه برای نوبت گیری کولونوسکوپی و روز انجام کولونوسکوپی دو بار آزمایش خون از بیماران گرفته می شود. این آزمایشات شامل چکاب Mg,P,Na,k,Ca,BUN.cr می باشد.

طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آندوسکوپی بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی داستانی

آدرس خیابان

میدان شریعتی . ابتدای بولوار احمد اباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

1532 3840 51 98+

ایمیل

Quaem.Medical.Center@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقفدی

آدرس خیابان

مشهد-خیابان دانشگاه-جنب سینما هویزه-دانشگاه علوم پزشکی

مشهد-معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99191-91778

تلفن

1548 3841 51 98+

فکس

3638 3871 51 98+

ایمیل

Vcresearch@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید رضا مظلوم

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

آدرس: مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

آدرس خیابان
مشهد - خیابان توس 65-65/12 - پلاک 36 طبقه دوم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91918-87875
تلفن
3276 3658 51 98+
فکس
3276 3658 51 98+
ایمیل
mashallahn931@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

فایل حاوی اطلاعات بیماران بخش کولونوسکوپی می باشد.

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات که به پیامدها مربوط است و غیر قابل شناسایی شدن است به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی و صنعت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

انجام آنالیز بر داده‌های مطالعه مجاز نیست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سیده نسرين ماشالله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت موجود بودن و مجاز بودن ارائه موارد درخواستی در اسرع وقت

سایر توضیحات

1511 3859 51 98+
ایمیل
Mazlomr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://nurse.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید رضا مظلوم
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

1511 3859 51 98+

ایمیل

mazlomr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://nurse.mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیده نسرين ماشالله
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری