پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه میزان و کیفیت آماده سازی روده برای انجام کولونوسکوپی با دوزهای منقسم و دوز منفرد پلی اتیلن گلیکول

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میزان و کیفیت آماده سازی روده برای انجام کولونوسکوپی با دوزهای منقسم و دوز منفرد پلی اتیلن گلیکول
طراحی
کار ازمایی بالینی دارای دو گروه ، ;,کور سازی شده و تصادفی است که شامل 400 بیمارمی باشد .
نحوه و محل انجام مطالعه
از میان بیماران مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی صیاد شیرازی شهر گرگان که کاندید کولونوسکوپی هستند، به طور تصادفی 200 نفر در گروهی قرار می گیرند که تمام دوز پلی اتیلن گلیکول(PEG) لازم برای پاکسازی روده (4 لیتر) را در طی شب قبل از کولونوسکوپی دریافت می کنند (گروه دوز منفرد) و 200 نفر در گروهی قرار می گیرند که دو دوز دو لیتری را به صورت منقسم در طی شب قبل و صبح روز کولونوسکوپی دریافت می کنند .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای خروج از مطالعه :سن کمتر از 18 سال، سابقه ی برداشتن کولون، وجود کنتراندیکاسیونهای کولونوسکوپیّ بیماری روانی شدید، بارداری و شیردهی، ابتلا به بیماری های نورولوژیک مانند پارکینسون و سکته مغزی، عدم رضایت بیماران.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1:شامل 200 نفر میباشند که تمام دوز پلی اتین گلیکون لازم برای پاکسازی روده 4لیتر را طی شب قبل از کلونوسکوپی دریافت میکنند. گروه مداخله 2: شامل 200 نفر که دو دوز دو لیتری را به طور منقسم در طی شب قبل و صبح روز کلونوسکوپی دریافت میکنند
متغیرهای پیامد اصلی
میزان و کیفیت آماده سازی روده برای انجام کولونوسکوپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180103038196N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-17, ۱۳۹۷/۰۶/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-17, ۱۳۹۷/۰۶/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-17, ۱۳۹۷/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر حسین سلیمی کردآسیابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 361 5549
آدرس ایمیل
hosseininejad.s.mohsen@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزان و کیفیت آماده سازی روده برای انجام کولونوسکوپی با دوزهای منقسم و دوز منفرد پلی اتیلن گلیکول

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر دوزهای منقسم و دوز منفرد پلی اتیلن گلیکول در آماده سازی روده
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید کولونوسکوپی سن بالای 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **400**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی : بیماران با استفاده از نرم افزار آماری به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی به این صورت قابل اجرا خواهد بود که فوق تخصص گوارشی که درحال انجام کولونوسکوپی می باشد با کسی که نوع مصرف PEG را آموزش داده است متفاوت خواهد بود و وی اطلاعی از چگونگی مصرف ماده پاک کننده روده ندارد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان
آدرس خیابان
گرگان , کیلوتر 5گرگان به ساری,اول جاده شصتکلا, دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تاریخ تایید
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱
کد کمیته اخلاق
ir.mazums.rec. 1397.1249

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت آماده سازی کولون برای کولونوسکوپی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت پاک سازی روده جهت کلونوسکوپی با استفاده از سیستم امتیاز دهی اتاوا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان انجام کولونوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت پاک سازی روده جهت کلونوسکوپی با استفاده از سیستم امتیاز دهی اتاوا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: این گروه در شب قبل از کلونوسکوپی به صورت دوز منفزد پلی اتیلن گلیکول استفاده خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: در این گروه بیماران دو دوز دو لیتری را به صورت منقسم در طی شب قبل و صبح روز کولونوسکوپی دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان صیاد شیرازی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مظفر امامی
آدرس خیابان
گرگان ،بلوار صیاد شیرازی ،بیمارستان صیاد شیرازی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تلفن
+98 17 4422 1660
فکس
ایمیل
salimia92@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا روشندل
آدرس خیابان
گرگان , کیلوتر 5گرگان به ساری,اول جاده شصتکلا, دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تلفن
+98 17 4422 1660
فکس
ایمیل
Salimia92@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
گرگان , کیلوتر 5گرگان به ساری,اول جاده شصتکلا, دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تلفن
174421660 98+
ایمیل
Salimia92@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مظفر امامی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
گرگان ،بلوار صیاد شیرازی ،بیمارستان صیاد شیرازی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تلفن
174421660 98+
ایمیل
Salimia92@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر حسین سلیمی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
گرگان ،عدالت 97 ، میناگل ، مینا گل دوم
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
123456789
تلفن
4009 3215 17 98+
ایمیل
salimia92@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ها به صورت بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید و دانشجویان پزشکی

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

موضوعیت ندارد

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

ارسال ایمیل به salimia92@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با استفاده از مکاتبه ی با ایمیل

سایر توضیحات

ندارد