

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر ژل دپلتیازم در مقایسه با ژل لیدوکائین بر پارامتر درد در رکتوسیگموئیدوسکوپی بدون بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر ژل دپلتیازم در مقایسه با ژل لیدوکائین بر پارامتر درد در رکتوسیگموئیدوسکوپی بدون بیهوشی عمومی

طراحی

در این مطالعه 80 بیمار نیازمند انجام رکتوسیگموئیدوسکوپی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند و به درمانگاه فوق تخصصی گوارش قم مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به روش تصادفی سازی بلوک به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی در بیمارستان شهید بهشتی قم انجام می شود. مطالعه به صورت دو سو کور بوده و مداخله توسط شخصی غیر از مراقب بالینی انجام می شود و مراقب بالینی و بیمار از نوع درمان ناآگاه است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی وارد مطالعه می شوند که سن بین 18 تا 40 سال داشته و بیمارانی که نیاز به بیهوشی عمومی داشتند وارد مطالعه نشدند

گروه های مداخله

گروه مداخله ژل دپلتیازم را به مقدار 2 سی سی، یکبار و 5 دقیقه قبل از رکتوسیگموئیدوسکوپی، به روش تزریق رکتال دریافت می کنند و گروه کنترل ژل لیدوکائین را به مقدار 2 سی سی، یکبار و 5 دقیقه قبل از رکتوسیگموئیدوسکوپی، به روش تزریق رکتال دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس درد حین رکتوسیگموئیدوسکوپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161205031252N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۰۵, 26-05-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۰۵, 26-05-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۰۵, 2018-05-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد حرمتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2053 3612 25 98+

آدرس ایمیل

hormatia@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ژل دپلتیازم در مقایسه با ژل لیدوکائین بر پارامتر درد در رکتوسیگموئیدوسکوپی

بدون بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل دپلتیازم و ژل لیدوکائین بر درد رکتوسیگموئیدوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 40 سال نیاز به رکتوسیگموئیدوسکوپی تمایل به شرکت در مطالعه

مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شقاق مقعدی نیاز به بیهوشی عمومی

سن

متغیر پیامد اولیه**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک در سطح شخص

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده و فرد درمانگر از تخصیص افراد مطلع نیست و فقط شخصی که داروها را به بیماران تحویل می دهد از نوع تخصیص مطلع می باشد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**1****شرح متغیر پیامد**

مقیاس درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین رکتوسیگموئیدوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: ژل دیلتیازم، 2 سی سی، یکبار، 5 دقیقه قبل از رکتوسیگموئیدوسکوپی، به روش تزریق رکتال

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: ژل لیدوکائین، 2 سی سی، یکبار، 5 دقیقه قبل از رکتوسیگموئیدوسکوپی، به روش تزریق رکتال

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

احمد حرمتی

آدرس خیابان

میدان آزادگان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2824 3612 25 98+

ایمیل

hormatia@muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

صفاشهر، کوچه 1.1، کوچه 4، پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716987366

تاریخ تایید

1397/05/01, 2018-05-01

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1397.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

خونریزی گوارشی

ICD-10

K92.2

توصیف کد ICD-10

ایمیل
Hormatia@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
احمد حرمتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان

قم، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی، واحد اندوسکوپی،
مرکز تحقیقات بیماری‌های گوارش و کبد

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2053 3612 25 98+

فکس

2053 3612 25 98+

ایمیل

Hormatia@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
احمد حرمتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان

قم، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی، واحد اندوسکوپی،
مرکز تحقیقات بیماری‌های گوارش و کبد

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

256122053 98+

فکس

ایمیل

Hormatia@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
حسین ثقفی
آدرس خیابان
خیابان صفاشهر، کوچه 1/1، کوچه شماره 4، پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716987366
تلفن
2720 3285 25 98+
ایمیل
hormatia@muq.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
احمد حرمتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان

قم، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی، واحد اندوسکوپی،
مرکز تحقیقات بیماری‌های گوارش و کبد

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2053 3612 25 98+

فکس

2053 3612 25 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌ها اختصاصی مطالعه حاضر می‌باشد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد