پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر مایع درمانی وریدی قبل از کولونوسکوپی بر میزان اشباع اکسیژن خون شریانی، ضربان قلب، فشارخون بیماران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه تعیین تاثیر مایع درمانی وریدی قبل از کولونوسکوپی بر میزان اشباع اکسیژن خون شریانی، ضربان قلب و فشارخون بیماران بود.
طراحی
این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو گروهی (مداخله و کنترل) با طرح پیش آزمون، پس آزمون و بدون کورسازی بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه روی 60 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان قائم مشهد که به صورت تصادفی به دو گروه (30 نفری) تقسیم شدند، انجام شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به بیماری دستگاه گوارش تحتانی.
معیارهای خروج: خونریزی شدید در طول مطالعه.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، برای بیماران یک لیتر محلول یک سوم-دوسوم، یک ساعت قبل از شروع کولونوسکوپی انفوزیون شد. گروه کنترل: در گروه کنترل برای بیماران کولونوسکوپی به طور معمول انجام شد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان اشباع اکسیژن خون شریانی; ضربان قلب; فشارخون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181010041302N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-02, ۱۳۹۷/۰۸/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-02, ۱۳۹۷/۰۸/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-02, ۱۳۹۷/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد رجب پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3272 0117
آدرس ایمیل
rajabpoor.m@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-06-30, ۱۳۹۵/۰۴/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-06-30, ۱۳۹۵/۰۴/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2016-12-30, ۱۳۹۵/۱۰/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مایع درمانی وریدی قبل از کولونوسکوپی بر میزان اشباع اکسیژن خون شریانی، ضربان قلب، فشارخون بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مایع درمانی وریدی بر شاخصهای گردش خون بیماران
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری دستگاه گوارش تحتانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خونریزی شدید در طول مطالعه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با روش تصادفی ساده (قرعه کشی روزهای نمونه گیری) به گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بیماران با روش تصادفی ساده (قرعه کشی روزهای نمونه گیری) به گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9781414878
تاریخ تایید
2015-12-25, ۱۳۹۴/۱۰/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.94.261

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میزان اشباع اکسیژن خون شریانی
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

2

شرح
ضربان قلب
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

3

شرح
فشارخون
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک، 3، 5، 9 و 10 دقیقه بعد از شروع کولونوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست پژوهشگرساخته کنترل وضعیت قلبی-عروقی

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک، 3، 5، 9 و 10 دقیقه بعد از شروع کولونوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست پژوهشگرساخته کنترل وضعیت قلبی-عروقی

3

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک، 3، 5، 9 و 10 دقیقه بعد از شروع کولونوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست پژوهشگرساخته کنترل وضعیت قلبی-عروقی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، برای بیماران یک لیتر محلول یک سوم-دوسوم، یک ساعت قبل از شروع کولونوسکوپی انفوزیون شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل برای بیماران کولونوسکوپی به طور معمول انجام شد.
طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول
مصطفی داستانی

آدرس خیابان
مشهد، میدان دکتر شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، بخش آندوسکوپی مشهد

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9781414878

تلفن
+98 51 8012 9901

ایمیل
DastaniM1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی

آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9784114897

تلفن
+98 51 3223 1061

ایمیل
vcresearch@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
محمد رجب پور

موقعیت شغلی
مربی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9784114878

تلفن
+98 51 3859 1511

ایمیل
Rajabpoor.m@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
غلامحسین ظریف نژاد

موقعیت شغلی
مربی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9784114869

تلفن
+98 51 3859 1511

فکس

ایمیل
Zarifnejadgh@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد رجب پور
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9784114878
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
Rajabpoor.m@bums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش مطالعه در قالب پایان نامه و انتشار مقاله در اختیار پژوهشگران قرار می گیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از اعلام نتایج می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در مراکز دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها تنها با اجازه از مسئول مقالات و با ذکر منبع مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محمد رجب پور، دانشکده پیراپزشکی، شماره تماس: 00989158341840، ایمیل: Rajabpoor.m@bums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست، درخواست بررسی می گردد و در صورت قابل قبول بودن درخواست، طی مدت 1 ماه پاسخ داده می شود.
سایر توضیحات