پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تأثیر به کار گیري آماده سازي روده به روش متداول و روش استفاده از سدیم فسفات خوراکي(فلیت فسفو – سودا) بر میزان پذیرش و میزان پاکسازي روده بیماران تحت کولونوسکوپي

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف : تیم درماني – مراقبتي فعالیتهاي متعددي را در حیطه های مختلف از جمله آماده نمودن بیمار، جهت اجراي روشهاي تشخیصي انجام می دهند . کولونوسکوپي یکي از انواع روشهاي آندوسکوپي در دستگاه گوارش تحتاني است که نیاز به آماده سازي روده قبل از انجام آزمون دارد. روشهای مختلف و متعددی نیز جهت آماده سازی روده در دسترس می باشد، از اینرو تحقیقات بیشتر اعضاء تیم مراقبتی در خصوص آماده سازي روده مي تواند به پیشرفتهاي نتایج درماني و مراقبتهاي ارائه شده کمک نماید.لذا این تحقیق با هدف مقایسه تأثیر بکار گیري آماده سازي روده به روش متداول (استفاده از روغن کرچک و قرص بیزاکودیل) و روش استفاده از سدیم فسفات خوراکي(فلیت فسفو – سودا) بر میزان پذیرش و پاکسازي روده بیماران تحت کولونوسکوپي صورت گرفت . روش بررسی : این پژوهش یک مطالعه کارآزمایي بالیني تصادفي کنترل شده و یک سویه کور (از طرف آندوسکوپیست) مي باشد ، که بر روی 90 بیمار سرپایی کاندید کولونوسکوپی مراجعه کننده به بیمارستان رازی رشت صورت گرفته است . این بیماران بر اساس روز گرفتن نوبت ، بصورت متناوب در دو گروه آزمون و کنترل (هر گروه 45 نفر) قرار گرفتند. ابزار گردآوری داده ها در این تحقیق پرسشنامه (اطلاعات دموگرافیک ، فرم بررسي میزان پذیرش بیمار و چک لیست مربوط به بررسي آماده سازي روده)می باشد . میزان پذیرش بیمار شامل 2 بخش بوده که در روز انجام آزمون قبل از کولونوسکپي ،توسط پژوهشگر پر گردید . در حین و پس از اتمام کولونوسکپي نیز چک لیست مربوط به بررسي آماده سازي روده که شامل دو بخش نمره کل مدفوع باقیمانده و فرم کلي آماده سازي روده مي باشد از طریق اجماع نظر پرستار و آندوسکوپیست علامت گذاري گردید.اطلاعات بدست آمده با استفاده از آمار توصیفی و استنباطی و با نرم افزار spss(version 15) مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت . واژه های کلیدی : بیماریهای کولون / سدیم فسفات خوراکی / کولونوسکوپی / آماده سازی روده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138902051174N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-05-20, ۱۳۸۹/۰۲/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-20, ۱۳۸۹/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه قنبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13780509

آدرس ایمیل

at_ghanbari@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2005-08-31, ۱۳۸۴/۰۶/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2005-11-30, ۱۳۸۴/۰۹/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر به کار گیري آماده سازي روده به روش متداول و روش استفاده از سدیم فسفات خوراکي(فلیت فسفو – سودا) بر میزان پذیرش و میزان پاکسازي روده بیماران تحت کولونوسکوپي

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر به کار گیري آماده سازي روده به روش متداول و روش

استفاده از سديم فسفات خوراكي(فليت فسفو – سودا) بر ميزان پذيرش و ميزان پاكسازي روده بيماران تحت كولونوسكوپي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار های پذيرش بيماران شامل ، سن بالاتر از 18 سال ،عدم ابتلاء به بيماري عروقي مغز يا بيماري علامت دار ايسيكميک قلبي طي 6 ماه گذشته، عدم ابتلاء به بيماري كبدي (آسيت هاي بارز باليني)،عدم وجود كراتنين (Cr) بالاتر از 2 ميلي گرم در دسي ليتر،عدم ابتلاء به فشار خون بالا و غير قابل كنترل (فشار خون دياستوليک بالاي 105 ميلي متر جيوه)،عدم وجود سابقه ابتلاء به ديابت وابسته به انسولين ،نبودن در دوران بارداري و شيردهي ، عدم وجود انسداد معده يا روده ،عدم مصرف مشتقات آهن طي 4 روز گذشته ،عدم مصرف عوامل يبوست زا (كدئين، لوپراميد) طي 12 ساعت گذشته،عدم سابقه مصرف ترياک و معيارهاي خروج از مطالعه نيز شامل عدم رعايت كامل پروتكل آماده سازی روده، عدم مشا هده هر 5 قسمت كولون (عدم انجام كولونوسكی كامل) بود

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 گیلان

آدرس خیابان

رشت معاونت پژوهشی

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

2005-11-20, ۱۳۸۴/۰۸/۲۹

کد کمیته اخلاق

5720

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات گوارشی

کد ICD-10

K00-K93

توصیف کد ICD-10

Diseases of the digestive system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پذیرش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تمیزی روده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

فلیت فسفو سودا

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

روغن کرچک

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات گوارش

نام کامل فرد مسوول

جناب اقای دکتر قنائی

آدرس خیابان

رشت بیمارستان رازی

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سبحانی
آدرس خیابان
خیابان نامجو ، معاونت پژوهشی
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه قنبری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1322 2071
فکس
ایمیل
at_ghanbari@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر قنبری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1322 2071
فکس
ایمیل
at_ghanbari@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر قنبری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1322 2071
فکس
ایمیل
at_ghanbari@gums.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