

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه تأثیر به کارگیری آماده سازی روده به روش متداول و روش استفاده از سدیم فسفات خوراکی (فلیت فسفو - سودا) بر میزان پذیرش و میزان پاکسازی روده بیماران تحت کولونوسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف : تیم درمانی - مراقبتی فعالیتهای متعددی را در حیطه های مختلف از جمله آماده نمودن بیمار، جهت اجرای روشهای تشخیصی انجام می دهند . کولونوسکوپی یکی از انواع روشهای آندوسکوپی در دستگاه گوارش تحتانی است که نیاز به آماده سازی روده قبل از انجام آزمون دارد. روشهای مختلف و متعددی نیز جهت آماده سازی روده در دسترس می باشد، از اینرو تحقیقات بیشتر اعضای تیم مراقبتی در خصوص آماده سازی روده می تواند به پیشرفتهای نتایج درمانی و مراقبتهای ارائه شده کمک نماید. لذا این تحقیق با هدف مقایسه تأثیر بکارگیری آماده سازی روده به روش متداول (استفاده از روغن کرچک و قرص بیزاکودیل) و روش استفاده از سدیم فسفات خوراکی (فلیت فسفو - سودا) بر میزان پذیرش و پاکسازی روده بیماران تحت کولونوسکوپی صورت گرفت . روش بررسی : این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده و یک سوبه کور (از طرف آندوسکوپیست) می باشد ، که بر روی 90 بیمار سریایی 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 بررسی میزان پذیرش بیمار و چک لیست مربوط به بررسی آماده سازی روده) می باشد . میزان پذیرش بیمار شامل 2 بخش بوده که در روز انجام آزمون قبل از کولونوسکوپی ، توسط پژوهشگر پر گردید . در حین و پس از اتمام کولونوسکوپی نیز چک لیست مربوط به بررسی آماده سازی روده که شامل دو بخش نمره کل مدفوع باقیمانده و فرم کلی آماده سازی روده می باشد از طریق اجماع نظر پرستار و آندوسکوپیست علامت گذاری 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 : بیمارهای کولون / سدیم فسفات خوراکی / کولونوسکوپی / آماده سازی روده

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب 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

13780509 98+

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 کارگیری آماده سازی روده به روش متداول و روش استفاده از سدیم فسفات خوراکی (فلیت فسفو - سودا) بر میزان پذیرش و میزان پاکسازی روده بیماران تحت کولونوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر به کارگیری آماده سازی روده به روش متداول و روش

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902051174N5

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

زمان بندی ثبت: retrospective

استفاده از سدیم فسفات خوراکی (فلیت فسفو - سودا) بر میزان پذیرش و میزان پاکسازی روده بیماران تحت کولونوسکوپی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های پذیرش بیماران شامل ، سن بالاتر از 18 سال ، عدم ابتلاء به بیماری عروقی مغز یا بیماری علامت دار ایسکمیک قلبی طی 6 ماه گذشته، عدم ابتلاء به بیماری کبدی (آسیت های بارز بالینی)، عدم وجود کراتنن (Cr) بالاتر از 2 میلی گرم در دسی لیتر، عدم ابتلاء به فشار خون بالا و غیر قابل کنترل (فشار خون دیاستولیک بالای 105 میلی متر جیوه)، عدم وجود سابقه ابتلاء به دیابت وابسته به انسولین ،نبودن در دوران بارداری و شیردهی ، عدم وجود انسداد معده یا روده ،عدم مصرف مشتقات آهن طی 4 روز گذشته ،عدم مصرف عوامل پیوست زا (کدئین، لوپرامید) طی 12 ساعت گذشته،عدم سابقه مصرف تریاک و معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل عدم رعایت کامل پروتکل آماده سازی روده، عدم مشا هده هر 5 قسمت کولون (عدم انجام کولونوسکی کامل) بود

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت معاونت پژوهشی

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تائید

1384/08/29, 2005-11-20

کد کمیته اخلاق

5720

بیماری های (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 اندازه گیری

بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تمیزی روده

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

گروه های 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 مسؤول

جناب آقای دکتر فنائی

آدرس خیابان

رشت بیمارستان رازی

شهر

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

2071 1322 13 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

2071 1322 13 98+

فکس

ایمیل

at_ghanbari@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر قنبری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

2071 1322 13 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی