

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 15 (spss) مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت . واژه های کلیدی : بیمارهای کولون / سدیم فسفات خوراکی / کولونوسکوپی / آماده سازی روده

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 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

+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 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

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 کراتینین (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

### 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 سوپه 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

1384/08/29, 2005-11-20

### کد کمیته اخلاق

5720

### 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 آقای دکتر فنائی

آدرس خیابان

رشت بیمارستان رازی

شهر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**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**  
 2071 1322 13 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 at\_ghanbari@gums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**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

## 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**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**

**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

**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

**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**  
 2071 1322 13 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 at\_ghanbari@gums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه