پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ایی عوارض ویافته های کولونوسکوپی دردوگروه بااستفاده ازداروی آرامبخش وبدون استفاده ازداروی آرامبخش براساس سن وجنس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین ومقایسه عوارض ویافته هایه کولونوسکوپی دردو گروه بااستفاده ازداروی آرامبخش وبدون استفاده ازداروی آرامبخش براساس سن ,جنس ومقایسه آنها

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل,مبتنی برجامعه و عمل گرا,باگروه های موازی می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی مراجعین به بخش اندوسکوپی بیمارستان الزهراویک کلینیک خصوصی درسال 1397 انجام خواهدشد. بیماران به صورت تصادفی به دوگروه 120تایی تقسیم می شوندوبااندیکاسیون های مختلف نظیرخونریزی گوارشی,تغییردراجابت مزاج,دردشدید,بررسی کم خونی فقرآهن تحت کولونوسکوپی قرار می گیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیاهای ورود شامل سن بالای 18 سال ووجوداندیکاسیونهای استانداردانجام کولونوسکوپی نظیرخونریزی گوارشی ,تغییردراجابت مزاج ,دردشکم ,بررسی کم خونی فقرآهن,پایش جهت سرطان کولون وموافقت جهت پرکردن فرم رضایت آگاهانه است. معیارعدم ورودشامل عدم تمایل به ادامه مطالعه وعدمآمادگی روده وسابقه عمل جراحی کولون وسابقه حساسیت به داروهایه sedativeوعدم پایداربودنوصعیت ریوی وقلبی عروقیو تنگی یاتومورکولون که مانع انجام کولونوسکوپی کامل شود

گروه‌های مداخله

هدف ایده آل کولونوسکوپی بدون آرامبخش معاینه دقیق وکامل بدون هیچ ناراحتی دربیمارواجتناب ازاستفاده از آرامبخش می باشد.کولونوسکوپی بدون آرامبخش بامزایای زیادی همراه است مطالعات انجام شده نشان می دهدکه کولونوسکوپی بدون آرامبخش که بطوردقیق انجام گیرد به ندرت باعث ایجادعوارض می شودوبه طورکلی به وسیله بیشتربیماران موردپذیرش قرارمی گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین بهترین روش کولونوسکوپی دربیمارانی که بیشترین بافته هاوکمترین عوارض رابه همراه داشته باشند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190105042246N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-01, ۱۳۹۷/۱۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-01, ۱۳۹۷/۱۱/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-02-01, ۱۳۹۷/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

seid javad شریعت نبوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3552 3631

آدرس ایمیل

sjshn@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ایی عوارض ویافته های کولونوسکوپی دردوگروه بااستفاده ازداروی آرامبخش وبدون استفاده ازداروی آرامبخش براساس سن وجنس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرعدم سدیشن درعوارض ویافته هایه کولونوسکوپی

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
-سن بالای 18 سال وجوداندیکاسیونهای استانداردانجام اندوسکوپی نظیرخونریزی گوارشی وتغییردراجابت مزاج ودردشکم وبررسی کم خونی فقرآهن وپایش جهت سرطان کولون آمادگی روده جهت کولونوسکوپی موافقت برای پرکردن فرم رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه مطالعه عدم آمادگی روده سابقه عمل جراحی کولون سابقه حساسیت به داروهایه سداتیو عدم پایداربودن وضعیت قلب وعروق یاریوی تنگی یاتومورکولون که مانع انجام کولونوسکوپی کامل شود
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **240**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه گیری به صورت روش پیاپی ورندوم کردن براساس جدول اعدادتصادفی می باشد
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 سازمانی اخلاق درپژوهشهای زیستی دانشکده پزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب ,دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ,ستادمرکزی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
397405

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کولونوسکوپی باوبدون سدیشن
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سدیشن درکولونوسکوپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا24 ساعت پس از کولونوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دادن سدیشن
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
AL Zahra Hospital
نام کامل فرد مسوول
احمدشواخی
آدرس خیابان
بلوارصفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منصورسیاوش

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3668 0048

ایمیل

Arashrad57@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمدشواخی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175997571

تلفن

+98 312336621

ایمیل

ashvakhi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمدشواخی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

ایران اصفهان خیابان هزار جریب اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175997571

تلفن

+98 312336621

ایمیل

ashavakhi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمدشواخی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175997571

تلفن

+98 312336621

ایمیل

ashvakhi@yahoo.com

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

پس ازغیرقابل شناسایی کردن شرکت کنندکان کل دادهااعم ازعوارض ومزایابه طورکامل منتشرمی شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس ازانتشارمقاله کلیه مستندات ودادهامنتشرمی شود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه علاقمندان ومحققین ویزشکان می توانندرخواست خودراارایه کنند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

پس ازارایه هدف ازدریافت دادهاتوسط افرادوطی مذاکره باایشان دادهاارایه می شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان می توانندازطریق ایمیلashavakhi@yahoo.com وباتماس تلفنی باشماره 09163163224ویامراجعه حضوری به واحداندوسکوپی بیمارستان الزهرادرخواست خودراارایه نمایند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس ارایه درخواست بافردمتقاضی مذاکره شده ونحوه دریافت دادهابه ایشان دراسرع وقت مشخص می گردد

سایر توضیحات