

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۱۲  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۱۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
01-02-2019, 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  
sjsn@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 ای عوارض ویافته های کولونوسکوپی دردوگروه بااستفاده ازداروی آرامبخش وبدون استفاده ازداروی آرامبخش براساس سن وجنس

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرعدم سدیشن درعوارض ویافته های کولونوسکوپی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین ومقایسه عوارض ویافته های کولونوسکوپی دردو گروه بااستفاده ازداروی آرامبخش وبدون استفاده ازداروی آرامبخش براساس سن وجنس 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 شوندوبانندیکاسیون های مختلف نظیرخونریزی گوارشی,تغییردر اجابت مزاج,دردشدید,بررسی کم خونی فقر آهن تحت کولونوسکوپی قرار می گیرند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیا های ورود شامل سن بالای 18 سال ووجوداندیکاسیونهای استاندارد انجام کولونوسکوپی نظیرخونریزی گوارشی ,تغییردر اجابت مزاج ,دردشکم ,بررسی کم خونی فقر آهن,پایش جهت سرطان کولون وموافقیت جهت پرکردن فرم رضایت آگاهانه است. معیارعدم ورودشامل عدم تمایل به ادامه مطالعه وعدمآمادگی روده وسابقه عمل جراحی کولون وسابقه حساسیت به داروهای sedative وعدم پایداربودنوضعیت ریوی قلبی وعروقیتنگی یاتومورکولون که مانع انجام کولونوسکوپی کامل شود

#### گروه های مداخله

هدف ایده آل کولونوسکوپی بدون آرامبخش معاینه دقیق وکامل بدون هیچ ناراحتی در بیمارواجتناب 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

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 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 وجود اندیکاسیونهای استاندارد انجام اندوسکوپی نظیر خونریزی گوارشی و تغییر در اجابت مزاج و درد شکم و بررسی کم خونی فقر آهن و پایش 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 داروهای سداتیو عدم پایداری بودن وضعیت قلب و عروق یا ریوی تنگی یا تومور کولون که مانع انجام کولونوسکوپی کامل شود

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق 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 نمونه‌گیری به صورت روش پی‌پی‌وی و زردوم کردن براساس جدول

اعداد تصادفی می‌باشد

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### 1

#### شرح

کولونوسکوپی با ویدئو سدیدشن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

#### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سدیدشن در کولونوسکوپی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت پس از کولونوسکوپی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دادن سدیدشن

#### طبقه بندی

پیشگیری

#### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

AL Zahra Hospital

نام کامل فرد مسوول

احمدشواخی

#### آدرس خیابان

بلوار صفه

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174675731

#### تلفن

2020 3620 31 98+

#### ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

http://alzahra.mui.ac.ir

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش‌های زیستی دانشکده پزشکی

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ستاد مرکزی

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

81746-73461

#### تاریخ تایید

1397/10/01, 2018-12-22

#### کد کمیته اخلاق

397405

**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**  
 312336621 98+  
**ایمیل**  
 ashvakhi@yahoo.com

**فرد مسوول به روز 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**  
 312336621 98+  
**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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 منصور سیاوش  
**آدرس خیابان**  
 خیابان هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 81746-73461  
**تلفن**  
 0048 3668 31 98+  
**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**  
 312336621 98+  
**ایمیل**

### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیرقابل شناسایی کردن شرکت کنندگان کل داده‌ها عم از عوارض

و مزایایه طور کامل منتشر می شود

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از انتشار مقاله کلیه مستندات و داده‌ها منتشر می شود

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه علاقمندان و محققین و پزشکان می توانند درخواست خود را رایج کنند

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

پس از رایج هدف از دریافت داده‌ها توسط افراد و طی مذاکره با ایشان

داده‌ها رایج می شود

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

متقاضیان می توانند از طریق ایمیل [ashavakhi@yahoo.com](mailto:ashavakhi@yahoo.com)

و یا تماس تلفنی با شماره 09163163224 و یا مراجعه حضوری به

واحد اندوسکوپي بیمارستان الزهراء درخواست خود را رایج نمایند

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از رایج درخواست با فرد متقاضی مذاکره شده و نحوه دریافت

داده‌ها به ایشان در اسرع وقت مشخص می گردد

### سایر توضیحات