

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی اثر ضد دردی ترکیب اسانس کاکوتی و ژل روان کننده در افراد مراجعه کننده جهت کولونوسکوپی؛ کارآزمایی بالینی تصادفی دو سرکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ضد دردی ترکیب اسانس کاکوتی و ژل روان کننده در افراد مراجعه کننده جهت کولونوسکوپی؛ کارآزمایی بالینی تصادفی دو سرکور

طراحی

فرض ما این است گیاه دارویی کاکوتی با توجه به دارا بودن ترکیبات شیمیایی ضد درد میتواند با کاهش درد در فرد باعث انجام آسان تر و رضایت بیمار هنگام کولونوسکوپی گردد. و نسبت به ژل فاقد ماده ضد درد و ژل حاوی لیدوکائین اثر ضد دردی بدون عوارض جانبی داشته باشد. فرض دیگر ما این است که با افزایش غلظت عصاره کاکوتی اثر ضد دردی بیشتری اعمال شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز تحقیقات گوارش و کبد، مرکز تحقیقات گوارش و کبد، مرکز نخیگان و کسر خدمت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه ابتدا گیاه دارویی کاکوتی از استان های جنوبی جمع آوری شده و پس از تهیه اسانس، ابتدا اسانس حاصل به روش کارماتوگرافی مایع، ترکیبات شیمیایی اصلی آن شناسایی شده سپس بر آن اساس و مطالعات گذشته ژل روان کننده با درصد های مختلف (کم و زیاد) از اسانس کاکوتی ساخته می شود. نحوه تهیه اسانس: برای اسانس گیری از گیاه کاکوتی پس از جمع آوری و خشک کردن در سایه از روش کلونینجر و تقطیر با بخار آب در دمای 75 درجه سانتی گراد به مدت 3 ساعت انجام می شود. گروه های مورد آزمایش: در مجموع 200 نفر از افراد مراجعه کننده جهت کولونوسکوپی (تعیین حجم نمونه با فرمول کوکران) را در 4 گروه مختلف قرار داده (هر گروه 50 نفر به صورت رندوم)،

گروه های مداخله

گروه یک دریافت کننده ژل روان کننده فاقد لیدوکائین، گروه دو دریافت کننده ژل حاوی لیدوکائین 2 درصد، گروه 3 و 4، بترتیب دریافت کننده ژل روان کننده غلظت کم و زیاد اسانس کاکوتی را به صورت سه سر کور دریافت می کنند. بدین صورت که قبل از انجام کولونوسکوپی فرم رضایت نامه را تکمیل و نه ماده درمانی برای همه بیماران ناده دارویی جهت حذف درد می باشد. در ادامه فرم (پرسشنامه GHAA-9) به افراد داده شده و نتایج حاصل آنالیز میگردد (26) (شکل 1). مطالعات آماری در این مطالعه پس از به دست آمدن نتایج با استفاده از نرم افزار SPSS16 و آزمون Mann-Whitney tests گروه های مختلف باهم مقایسه میگردند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190722044309N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی قربانی رنجیری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

81261 21 98+

آدرس ایمیل

ali.ghorbaniranjbary@mail.um.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی اثر ضد دردی ترکیب اسانس کاکوتی و ژل روان کننده در افراد مراجعه کننده جهت کولونوسکوپی؛ کارآزمایی بالینی تصادفی دو سرکور

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

بیمارستان بقیه الله

آدرس خیابان

استان تهران تهران خیابان ملاصدرا، میدان ونک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141556437

تاریخ تایید

1396/05/25, 2017-08-16

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1396.719

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ضد دردی ترکیب اسانس کاکوتی و ژل روان کننده در افراد مراجعه کننده جهت کولونوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گروه های مورد آزمایش: در مجموع 200 نفر از افراد جهت تعیین کولونوسکوپی (نمونه حجم نمونه با فرمول کوکران) در 4 گروه مختلف قرار داده شدند (هر گروه 50 نفر به صورت نامرتب) گروهی یک گیرنده ژل روان کننده فاقد لیدوکائین گروه دوم دریافت کننده لیدوکائین حاوی 2٪ گلو، گروه 3 و 4، دریافت کننده کم کننده گلیکول حاوی کم و زیاد کاکوتی می باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

حجم نمونه تحقق یافته: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی در این مطالعه ، روش تصادفی سازی بلوک جایگشت خواهد بود ، به گونه ای که "A" گروه دریافت کننده مداخله یک (فاقد لیدوکائین)را نشان می دهد ، و "B" نمایانگر گروه دوم است که لیدوکائین ۲٪ دریافت می کند. و "C" نمایانگر گروه سوم با مقدار کم غلظت کاکوتی و "D" نماینده گروه دریافت کننده دارو با غلظت بالاست . این روش براساس 9 بلوک در جایگشت 24 تایی است که با در نظر گرفتن همه جایجایی های احتمالی (ABCD, ACBD, ABDC, BACD, ...)

و اختصاص صفر تا 24 (طبق جدول شماره تصادفی) به هر یک از این جایجایی ها ، اجرا می شود (کد 0 ABCD ، کد 1 ACBD ، کد 2 CABD ، ... تا 24) سپس با استفاده از جدول عدد تصادفی ، 9 تصادفی (ردیف یا ستون) انتخاب می شوند و جایگشت اختصاص داده شده برای هر شماره نوشته می شود. (ترتیب قرار دادن جایگشت در کنار یکدیگر به ترتیب به چپ و راست) و چگونگی اختصاص 200 نفر به چهار گروه A B C D اختصاص داده می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با استفاده از دارونما بیمار و پزشک انجام دهنده کولونوسکوپی نسبت به گروه مطالعه کور نگه داشته می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان کولون و رکتوم، بیماری التهابی روده، بی دردی مقعدی

کد ICD-10

C18.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of colon, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بیمار در طول انجام کولونوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : دریافت کننده ژل روان کننده غظت کم اسانس کاکوتی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله : دریافت کننده ژل روان کننده غظت زیاد اسانس کاکوتی

طبقه بندی

درمانی - داروها

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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
 موارد دیگر

شرح مداخله
 گروه کنترل: دریافت کننده ژل روان کننده فاقد لیدوکائین
طبقه بندی
 درمانی - داروها

شرح مداخله
 گروه کنترل: دریافت کننده ژل حاوی لیدوکائین 2 درصد
طبقه بندی
 درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 سید موید علویان
موقعیت شغلی
 استاد بیماری‌های گوارش و کبد بالغین
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آموزش بهداشت
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 313120 8248
تلفن
 3131 8248 21 98+
ایمیل
 sm_alavian@alavian-thc.org

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 محمد روشنی
آدرس خیابان
 خیابان ملاصدرا
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 0435 8805
تلفن
 0435 8805 21 98+
ایمیل
 bmsu@ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 علی قربانی رنجیری
موقعیت شغلی
 دکتر
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیولوژی پزشکی
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 313122 8248
تلفن
 3131 8248 21 98+

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 سید موید علویان
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 3131 8248
تلفن
 3131 8248 21 98+
ایمیل
 sm_alavian@alavian-thc.org

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی

ایمیل

ali.ghorbaniranjbary@mail.um.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علی قربانی رنجبری

موقعیت شغلی

دکتر

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی پزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

313122 8248

تلفن

3131 8248 21 98+

ایمیل

ali.ghorbaniranjbary@mail.um.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

ندارم

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
5

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

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

مقاله

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

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

سایر توضیحات