# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه تاثیر استفاده از دایمتیکون با ان-استیل سیستئین قبل از اندوسکوپی فوقانی درحذف موکوس ، حباب های هوا و بهبود دید مخاط.

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر استفاده از دایمتیکون و ان- استیل سیستئین قبل از اندوسکوپی فوقانی در حذف حباب های هوا، موکوس و بهبود دید مخاط می باشد. در این مطالعه مداخله ای تصادفی دوسو کور با کنترل دارو نما تعداد 140 نفر بیمار مراجعه کننده به مراکز اندوسکوپی پس از اخذ رضایت نامه و حذف بیماران با حداقل یکی از مشخصات ذیل سایر بیماران وارد مطالعه می شوند. -بیماران با سابقه قبلی عمل جراحی دستگاه گوارش -بیماران مبتلا به بدخیمی دستگاه گوارش -بیماران مبتلا به خونریزی گوارشی -بیماران حامله -بیماران با سابقه مصرف مواد سوزاننده گوارشی( اسید- باز ) -بیماران مبتلا به دیابت -بیماران مبتلا به آسم و یا سابقه آلرژی. سپس بیماران بطور تصادفی گروه بندی می شوندو طبق گروه مربوطه به بیماران محلول دارویی خاص این گروه داده می شود. این محلول ها از لحاظ حجم و ظاهر کاملا" مشابه می باشند. -گروه الف( کنترل): به بیماران 20 دقیقه قبل از اندوسکوپی محلولالف شامل 100 سی سی آب ولرم ساده داده می شود. -گروه ب: به بیماران 20 دقیقه قبل از اندوسکوپی محلول ب شامل 100میلیگرم دایمتیکون در 100 سی سی آب ولرم داده می شود. -گروه ج: به بیماران 20 دقیقه قبل از اندوسکوپی محلول ج شامل 600 میلیگرم ان-استیل سیستئین در 100 سی سی آب ولرم داده می شود. -گروه د: به بیماران 20 دقیقه قبل از اندوسکوپی محلول د شامل 100میلیگرم دایمتیکون و 600 میلیگرم ان -استیل سیستئین در 100 سی سی آب ولرم داده می شود. سپسMucosal visibilityچهار قسمت معده توسط یک اندوسکوپیست ثابت بررسی شده و طبق سیستم امتیازدهی خاصی نمره دهی می شود و مورد تحلیل قرار می گیرد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903314226N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۹/۰۵/۰۱ ,23-07-2010**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۸۹/۰۵/۰۱ ,2010-07-23

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

غلامرضا سیوندزاده

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 1647 4316

**آدرس ایمیل**

ghsivand@sums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه شیراز به عنوان پایان نامه

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۸۹/۰۵/۰۱ ,2010-07-23

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۸۹/۰۶/۱۵ ,2010-09-06

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر استفاده از دایمتیکون با ان-استیل سیستئین قبل از اندوسکوپی فوقانی درحذف موکوس ، حباب های هوا و بهبود دید مخاط.

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر استفاده از دایمتیکون و ان-استیل سیستئین در بهبود دید مخاط معده.

**هدف اصلی مطالعه**

تشخیصی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

کلیه بیماران مراجعه کننده به مراکز اندوسکوپی درمانگاه مطهری و بیمارستان شهید فقیهی پس از اخذ رضایت نامه و حذف بیماران با حداقل یکی از مشخصات ذیل وارد مطالعه می شوند. - بیماران با

سابقه قبلی عمل جراحی دستگاه گوارش - بیماران مبتلا به بدخیمی دستگاه گوارش - بیماران مبتلا به خونریزی گوارشی - بیماران حامله - بیماران با سابقه مصرف مواد سوزاننده گوارشی( اسید- باز ) - بیماران مبتلا به دیابت - بیماران مبتلا به آسم و یا سابقه آلرژی

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

دارد

**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**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

خ زند -نرسیده به فلکه نمازی

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2010-06-01, ۱۳۸۹/۰۳/۱۱

**کد کمیته اخلاق**

CT-88-5072

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

اندوسکوپی فوقانی

**کد ICD-10**

K20-K31

**توصیف کد ICD-10**

Diseases of oesophagus, stomach and duodenum

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان کف و موکوس موجود در چهار ناحیه مختلف معده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

20 دقیقه بعد از مصرف دارو طی اندوسکوپی در یک مرحله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

عدم وجود کف و یا مقدار کف و میزان آب لازم جهت دفع کف و موکوس

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

-گروه (کنترل) الف: به بیماران 20 دقیقه قبل از اندوسکوپی محلول الف شامل 100 سی سی آب ولرم ساده داده می شود

**طبقه بندی**

دارو نما

**2**

**شرح مداخله**

-گروه د: به بیماران 20 دقیقه قبل از اندوسکوپی محلول د شامل 100میلیگرم دایمتیکون و 600 میلیگرم ان-استیل سیستئین در 100 سی سی آب ولرم داده می شود

**طبقه بندی**

تشخیصی

**3**

**شرح مداخله**

-گروه ب : بیماران 20 دقیقه قبل از اندوسکوپی محلول ب شامل 100میلیگرم دایمتیکون در 100 سی سی آب ولرم داده می شود

**طبقه بندی**

تشخیصی

**4**

**شرح مداخله**

-گروه ج: به بیماران 20 دقیقه قبل از اندوسکوپی محلول ج شامل 600 میلیگرم ان-استیل سیستئین در 100 سی سی آب ولرم داده می شود

**طبقه بندی**

تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز اندوسکوپی درمانگاه مطهری

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سید محمد کاظم حسینی اصل -دانشیار

**آدرس خیابان**

فلکه نمازی-ساختمان درمانگاه مطهری طبقه دوم

**شهر**

شیراز

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز اندوسکوپی بیمارستان شهید فقیهی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سید محمد کاظم حسینی اصل-دانشیار
**آدرس خیابان**
خیابان زند-بعد از فلکه ستاد-ساختمان بیمارستان شهید فقیهی
**شهر**
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد حسین دباغ منش-معاونت پژوهشی دانشگاه
**آدرس خیابان**
خیابان زند - جنب هلال احمر-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم -
**شهر**
شیراز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**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 شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
غلامرضا سیوندزاده
**موقعیت شغلی**
دستیار بیماریهای داخلی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بیمارستان نمازی، دفتر بخش داخلی
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 71 1647 4316
**فکس**
+98 71 1647 4316
**ایمیل**
ghsivand@sums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
سید محمد کاظم حسینی اصل
**موقعیت شغلی**
عضو هیات علمی، دانشیار گروه داخلی -فوق تخصص گوارش و کبد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بیمارستان نمازی، دفتر بخش داخلی
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 71 1647 4316
**فکس**
+98 71 1647 4316
**ایمیل**
hosseiniasl@sums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
سید محمد کاظم حسینی اصل
**موقعیت شغلی**
عضو هیات علمی، دانشیار گروه داخلی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بیمارستان نمازی، دفتر بخش داخلی
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تلفن**
**فکس**
**ایمیل**
**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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی