

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## بررسی اثر بخشی تغییر وضعیت بیمار در مرحله بیرون کشیدن کولونوسکوپ در کولونوسکوپی، از حالت خوابیده به پهلو چپ به حالت خوابیده به پشت، بر روی افزایش میزان تشخیص ادنوم

### چکیده پروتکل

متغیرهای پیامد اصلی  
میزان تشخیص ادنوم

### هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی تغییر وضعیت بیمار در مرحله بیرون کشیدن کولونوسکوپ در کولونوسکوپی، از حالت خوابیده به پهلو چپ به حالت خوابیده به پشت، بر روی افزایش میزان تشخیص ادنوم

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، یک سوپه کور، تصادفی شده توسط روش بلوک های تصادفی، حجم نمونه 624 با نسبت یک به یک بین دو گروه

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دو بیمارستان تابع دانشگاه علوم پزشکی بابل صورت خواهد گرفت، بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه بعد از تایید رسیدن به سکوم توسط پزشک مسئول کولونوسکوپی، به صورت تصادفی و برحسب لیست از پیش تهیه شده در یکی از دو گروه مطالعه قرار خواهند گرفت و مرحله برگشت کولونوسکوپی انجام خواهد شد و کلیه یافته های حین کولونوسکوپی در فرم از پیش تهیه شده برای هر بیمار به صورت مجزا ثبت خواهد گردید

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: افراد 40 تا 85 سالگی، که توصیه به انجام کولونوسکوپی غربالگری شده اند معیار های خروج: سابقه بیماری های گوارشی، سابقه انجام مداخله روی دستگاه گوارش، داشتن مشکلات اسکلتی عضلانی که بیمار را از تغییر وضعیت منع می کند، عدم رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه، عدم تایید رسیدن به سکوم توسط پزشک یا نیاز به مدت زمان بیشتر از 20 دقیقه برای رسیدن به سکوم، کیفیت آمادگی روده ای ناکافی (امتیاز کمتر از 5 برحسب معیار امتیاز دهی بوستون)، بروز هرگونه عارضه جانبی در حین فرایند کولونوسکوپی

### گروه های مداخله

گروه مداخله: قرارگیری بیمار در وضعیت خوابیده به پشت. بعد از تایید رسیدن به سکوم، بیمارانی که برحسب لیست تصادفی از پیش تهیه شده در این گروه قرار می گیرند، از حالت خوابیده به پهلو توسط کمک پرستار به حالت خوابیده به پشت قرار خواهند گرفت و پزشک، مرحله برگشت کولونوسکوپی را انجام خواهد داد. گروه کنترل: قرارگیری بیمار در وضعیت خوابیده به پهلو چپ. بعد از تایید رسیدن به سکوم توسط پزشک، بیمارانی که برحسب لیست تصادفی از پیش تهیه شده در این گروه قرار می گیرند، در همان حالت خوابیده به پهلو چپ و بدون تغییر وضعیت توسط پزشک در مرحله برگشت کولونوسکوپی مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110721007080N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-05-2020, 1399/02/15

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-05-2020, 1399/02/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-05-2020, 1399/02/15

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد شکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1223 8284

آدرس ایمیل

drshokrij@mubabol.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, 1399/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, 1400/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی تغییر وضعیت بیمار در مرحله بیرون کشیدن کولونوسکوپی در کولونوسکوپی، از حالت خوابیده به پهلو چپ به حالت خوابیده به پشت، بر روی افزایش میزان تشخیص آدنوم

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تغییر وضعیت بیمار بر روی کیفیت کولونوسکوپی

## هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 40 تا 85 سال توصیه به انجام کولونوسکوپی غربالگری شده باشند

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه التهاب کولون سابقه سندرم پولیپوز کولون سابقه خانوادگی سرطان کولورکتال سابقه جراحی برداشتن کولون سابقه جراحی برداشتن کیسه صفرا سابقه انجام کلانژیوپانکراتوگرافی رتروگراژ آندوسکوپی سابقه انجام کولونوسکوپی در یک سال گذشته سابقه بیماری التهابی روده سابقه مصرف تریاک عدم دریافت بیهوشی برای انجام کولونوسکوپی تفاوت در داروی بیهوشی دریافتی عدم دریافت داروی ضد انقباض روده برای انجام کولونوسکوپی تفاوت در داروی ضد انقباض روده دریافتی تفاوت در مقدار داروی ضد انقباض روده دریافتی عدم وجود پرستار حین کولونوسکوپی وجود پزشکی دوم حین کولونوسکوپی وجود مشکلات اسکلتی عضلانی در بیمار عدم رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه عدم تایید رسیدن به سکوم توسط پزشک یا نیاز به مدت زمان بیشتر از 20 دقیقه برای رسیدن به سکوم کیفیت آمادگی روده ای ناکافی (امتیاز کمتر از 5 برحسب معیار امتیاز دهی بوستون) بروز هرگونه عارضه جانبی در حین فرایند کولونوسکوپی

## سن

از سن 40 ساله تا سن 85 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 624

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس روش بلوک‌های تصادفی به گروه‌های مطالعه تخصیص می‌یابند. با استفاده از سایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com) و در نظر گرفتن یک بلوک و تعداد کلی نمونه 624، تمام بیماران به صورت تصادفی و با نسبت یک به یک در دو گروه مورد مطالعه قرار گرفته‌اند و لیست آن برحسب شماره بیمار تهیه شده است، سپس در زمان انجام کولونوسکوپی بعد از در نظر گرفتن دارا بودن شرایط ورود به مطالعه و در مرحله برگشت کولونوسکوپی، پزشک مسئول انجام کولونوسکوپی به این لیست مراجعه خواهد کرد و برحسب شماره بیمار وضعیت قرارگیری بیمار را تغییر می‌دهد و مرحله برگشت کولونوسکوپی را انجام خواهد داد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه یک سوپه کور می‌باشد بیماران به علت دریافت بیهوشی، نسبت به گروهی که در آن قرار گرفته‌اند کور خواهند

بود. پزشک مسئول انجام کولونوسکوپی تا زمان شروع مرحله برگشت کولونوسکوپی نسبت به گروه بیمار کور خواهد بود ولی با توجه به ماهیت فرایند کولونوسکوپی و دید مستقیم پزشک نسبت به نحوه فرار گیری بیمار، امکان کور سازی پزشک در مرحله برگشت کولونوسکوپی وجود ندارد

## 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 در پژوهش پژوهشکده سلامت - دانشگاه علوم

پزشکی بابل

#### آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، پژوهشکده سلامت

#### شهر

بابل

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4717641367

#### تاریخ تایید

1398/12/24, 2020-03-14

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1398.370

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

میزان تشخیص آدنوم

#### کد ICD-10

K63.5

#### توصیف کد ICD-10

Polyp of colon

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان تشخیص آدنوم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

محاسبه متغیر پیامد بعد از انجام کولونوسکوپی تمامی نمونه‌ها و برای هر دو گروه مورد مطالعه صورت می‌گیرد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد آدنوم‌های مشاهده شده در مرحله برگشت کولونوسکوپی برای هر بیمار، در فرم از پیش تهیه شده مخصوص آن بیمار ثبت می‌شود و بعد از انجام کولونوسکوپی تمامی نمونه‌ها، به محاسبه شاخص میزان تشخیص آدنوم برای هر گروه خواهیم پرداخت. شاخص میزان تشخیص آدنوم عبارت است از نسبت بیمارانی که در آن‌ها بیش از یک آدنوم

مشاهده شده به کل بیمارانی که تحت کولونوسکوپی قرار گرفته اند و برای هر گروه به طور مجزا محاسبه خواهد گردید.

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

سایز ضایعه تشخیص داده شده

### مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام انجام کولونوسکوپی

### نحوه اندازه گیری متغیر

حین انجام کولونوسکوپی در صورت مشاهده یک ضایعه، قطر آن در قیاس با اسکوپ بیوپسی و برحسب میلی متر تخمین زده می شود و در فرم از پیش تهیه شده برای بیمار ثبت خواهد گردید.

2

### شرح متغیر پیامد

احساس بیمار در مورد پری شکم بعد از انجام کولونوسکوپی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

10 دقیقه بعد از بهوش آمدن بیمار

### نحوه اندازه گیری متغیر

10 دقیقه بعد از بهوش آمدن بیمار از او در مورد احساس پر بودن شکم سوال می شود و پاسخ فرد در فرم از پیش تهیه شده مخصوص بیمار و در غالب یکی از پنج گزینه از پیش طراحی شده (بدون احساس پری شکم تا احساس دردناک بودن شکم) ثبت می گردد.

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: قرارگیری بیمار در وضعیت خوابیده به پشت در مرحله برگشت کولونوسکوپی. در هنگام شروع مرحله برگشت کولونوسکوپی، بیماران توسط کمک پرستار، از وضعیت خوابیده به پهلوئی چپ به حالت خوابیده به پشت قرار می گیرند و پزشک مرحله برگشت کولونوسکوپی را آغاز می نماید.

### طبقه بندی

تشخیصی

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: قرارگیری بیمار در وضعیت خوابیده به پهلوئی چپ در مرحله برگشت کولونوسکوپی. بیماران در همان وضعیت خوابیده به پهلوئی چپ باقی خواهند ماند و پزشک مرحله برگشت کولونوسکوپی را آغاز می نماید.

### طبقه بندی

تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ایت اله روحانی

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری شیروانی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان ایت اله روحانی

شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
47176-47745  
تلفن  
8301 3223 11 98+  
ایمیل  
info@mubabol.ac.ir

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری شیروانی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید بهشتی - خیابان گنج افروز

شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4716681451  
تلفن  
2071 3225 11 98+  
ایمیل  
beheshti@mubabol.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رضا قدیمی

آدرس خیابان

بابل، میدان دانشگاه، خیابان گنج افروز، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
۴۷۱۷۶-۴۷۷۵۴  
تلفن  
7667 3219 11 98+  
ایمیل  
rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری شیروانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

بابل، بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

8284 1223 11 98+

فکس

8284 1223 11 98+

ایمیل

drshokrij@mubabol.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های اپیدمیولوژیک و داده های جمع اوری شده حین کولونوسکوپی

و نتایج پاتولوژی افراد بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل

اشتراک گذاری خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای سایر محققین در دسترس خواهد بود

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

است

محقق عنوان کند داده ها در چه پژوهشی به کار گرفته می شوند و

هدف از انجام آن پژوهش چه خواهد بود

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

برای دریافت داده ها به فرد مسئول پاسخگویی علمی پژوهش مراجعه

شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری شیروانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

بابل، بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

8284 1223 11 98+

فکس

8284 1223 11 98+

ایمیل

drshokrij@mubabol.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری شیروانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

بابل، بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

8284 1223 11 98+

فکس

8284 1223 11 98+

ایمیل

تقاضا برای دسترسی به داده ها به فرد مسئول پاسخگویی علمی پژوهش ارسال می شود و پس از بررسی توسط فرد مسئول در

صورت صلاح دید او، داده ها در اختیار فرد متقاضی قرار داده خواهد شد  
**سایر توضیحات**