

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

## مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور برای مقایسه تاثیر پلی اتیلن گلیکول و سی-لاکس در آماده سازی روده برای کولونوسکوپی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: مقایسه دو ماده PEG و C-Lax در پاکسازی روده (2) طراحی: در این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور تک مرکزی، 300 بیمار واجد شرایط به طور تصادفی توسط تکنیسین اندوسکوپی به دو گروه تقسیم می شوند. (3) نحوه انجام: در این مطالعه از بین بیماران مراجعه کننده برای انجام کولونوسکوپی در بیمارستان آموزشی ما 300 نفر دارای شرایط مطالعه را به صورت تصادفی به دو گروه PEG و C-Lax تقسیم کرده تا اثرات این دو ماده را در آماده سازی روده با سیستم امتیازدهی اتاوا باهم مقایسه کنیم. (4) شرکت کنندگان: کلیه بیماران مراجعه کننده برای کولونوسکوپی که بیماری قلبی نداشته، باردار نباشند، سابقه جراحی روده ندارند، سن بیشتر از 18 سال داشته باشند (5) مداخلات: تجویز PEG و یا C-Lax (متغیرهای پیامد اصلی: اسکور اتاوا (میزان و کیفیت آماده سازی روده)

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور برای مقایسه تاثیر پلی اتیلن گلیکول و سی-لاکس در آماده سازی روده برای کولونوسکوپی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پلی اتیلن گلیکول و سی-لاکس در آماده سازی روده برای کولونوسکوپی

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای خروج: سن کمتر از 18 سال؛ سابقه کولکتومی؛ هرگونه منع انجام کولونوسکوپی (بیماری احتقانی قلبی کلاس 3 و 4 انجمن قلب آمریکا)؛ بیماری روانی شدید؛ بارداری و شیردهی؛ عدم تمایل بیمار برای ورود به مطالعه

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201601161264N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-02-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۱۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-02-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۱۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیما بشارت

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گلستان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4170 1224 17 98+

#### آدرس ایمیل

besharat@goums.ac.ir

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
دو سوبه کور  
**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**

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

**آدرس خیابان**

جاده شصت کلا، مجموعه آموزشی فلسفی، معاونت پژوهشی

**شهر**

گرگان

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1393/05/29, 2014-08-20

**کد کمیته اخلاق**

32189210226

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اختلالات عملکردی روده

**کد ICD-10**

K92.8

**توصیف کد ICD-10**

Other specified diseases of digestive system

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت آماده سازی روده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در زمان انجام کولونوسکوپی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سیستم امتیاز دهی اتاوا

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

ساشنه‌های پودر پلی اتیلن گلیکول در آب حل شده که هر ساشنه حاوی هفتاد گرم پلی اتیلن گلیکول در چهار لیوان آب حل می‌گردد و از بیماران خواسته می‌شود که دوپست و پنجاه میلی لیتر از محلول را هر پانزده دقیقه طی بیست و چهار ساعت قبل از انجام کولونوسکوپی بنوشند

**طبقه بندی**

تشخیصی

**2**

**شرح مداخله**

در گروه سی-لاکس، سه بطری شربت سی-لاکس که هرکدام شصت میلی لیتر و حاوی نود میلی‌گرم سنوزوئید است در دو دوز جداگانه از بیست و چهار ساعت قبل از کولونوسکوپی شروع می‌شود. یک و نیم بطری در ساعت نه صبح و یک و نیم بطری در ساعت پنج بعدازظهر روز، کولونوسکوپی خورده می‌شود

**طبقه بندی**

تشخیصی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان صیاد شیرازی

**نام کامل فرد مسوول**

**آدرس خیابان**

**شهر**

گرگان

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

**نام کامل فرد مسوول**

حسین تازیکی

**آدرس خیابان**

جاده شصت کلا، مجموعه آموزشی فلسفی

**شهر**

گرگان

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

**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

فکس  
ایمیل  
norouzi54@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا نوروزی  
موقعیت شغلی  
پزشک، گاستروانترولوژیست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان صیاد شیرازی، بخش گوارش  
شهر  
گرگان  
کد پستی  
تلفن  
0835 3234 17 98+  
فکس  
ایمیل  
norouzi54@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
نام کامل فرد مسوول  
سیما بشارت  
موقعیت شغلی  
پزشک، دکترای تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان 5 آذر، کوچه آذر دهم، مجموعه مراکز تحقیقات، طبقه سوم  
شهر  
گرگان  
کد پستی  
تلفن  
0835 3234 17 98+  
فکس  
ایمیل  
s\_besharat\_gp@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا نوروزی  
موقعیت شغلی  
پزشک  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان صیاد شیرازی، بخش گوارش  
شهر  
گرگان  
کد پستی  
تلفن  
0835 3234 17 98+

## 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