پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 (6) متغیرهای پیامد اصلی: اسکور اوتاوا (میزان و کیفیت آماده سازی روده)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201601161264N7**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۵ ,2016-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما بشارت

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1224 4170

آدرس ایمیل

besharat@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۰۱ ,2014-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۹ ,2016-03-19

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**

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
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
2014-08-20, ۱۳۹۳/۰۵/۲۹
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
ساشه های پودر پلی اتیلن گلیکول در آب حل شده که هر ساشه حاوی هفتاد گرم پلی اتیلن گلیکول در چهار لیوان آب حل می گردد و از بیماران خواسته می شود که دویست 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 می شود. یک و نیم بطری در ساعت نه صبح و یک و نیم بطری در ساعت پنج بعدازظهر روز .کولونوسکوپی خورده می شود
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

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
+98 17 3234 0835
فکس
ایمیل
norouzi54@gmail.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
+98 17 3234 0835
فکس
ایمیل
norouzi54@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 17 3234 0835
فکس
ایمیل
s_besharat_gp@yahoo.com
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