پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه بین پلی اتیلن گلیکول با دوز کم، همراه با سنا گراف و پلی اتیلن گلیکول با دوز کم به تنهایی ، در بیماران با نارسایی کلیه مزمن از نظر آمادگی کولون جهت کولونوسکوپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه بین پلی اتیلن گلیکول با دوز کم، همراه با سنا گراف و پلی اتیلن گلیکول با دوز کم به تنهایی، در بیماران با نارسایی کلیه مزمن از نظر آمادگی کولون جهت کولونوسکوپی

طراحی

مطالعه از نوع کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل،سه سو کور،تصادفی شده به روش بلوک جایگشتی،فاز ۳،بر روی ۱۲۲ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش به بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور انجام شد. 122 بیماران بستری در بیمارستان امام حسین (ع) که به هر دلیلی کاندید انجام کولونوسکوپی بودند و هم زمان نارسایی مزمن کلیه ی ثابت شده داشتند (طی سه ماه اخیر یا بیشترGFR<60 ml/min) وارد مطالعه گردیدند.بیمار و پرسنل بخش و پزشک انجام دهنده کولونوسکوپی از نوع محلول دریافتی اطلاع نداشتند و ظرف محتوی محلول یک شکل و بدون لیبل بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:1- نارسایی کلیه (GFR<60) و کاندید انجام کولونوسکوپی 2- سن بالای 18 سال شرایط خروج: 1- بیمارانی که حین ادمیت یا قبل از شروع امادگی کولون در وضعیت AKI on CKD بودند (در طی 24 تا 48 ساعت اخیر CR>.3 افزایش یابد یا طی 3-4 روز اخیر GFR>50% افت کرده باشد.) 2- هر نوع کنتراندیکاسیون برای کولونوسکوپی 3- عقب ماندگی ذهنی شدید 4- بارداری و شیردهی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله هر 12 ساعت یک محلول که حاوی سناگراف 90 میلی گرم و به همراه 1000 سی سی از محلول پلی اتیلن گلیکول (در مجموع در حدود 1100 سی سی)، از 24 ساعت قبل کولونوسکوپی دریافت کردند. در گروه کنترل بیماران، هر 12 ساعت، 1000 سی سی از محلول پلی اتیلن گلیکول بعلاوه ی 100 سی سی آب(در مجموع 1100 سی سی)دریافت کردند. ظروف محتوای محلول ها یکسان و بدون برچسب بود.

متغیرهای پیامد اصلی

اوره،کراتینین،سدیم،پتاسیم،میزان پاکسازی کولون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180412039283N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۲۰ ,10-03-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۲۰ ,10-03-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۲۰ ,2021-03-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مقداد صداقت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8863 7168

آدرس ایمیل

sedaghat@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۱۵ ,2021-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۱۵ ,2021-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین پلی اتیلن گلیکول با دوز کم، همراه با سنا گراف و پلی

اتیلن گلیکول با دوز کم به تنهایی ، در بیماران با نارسایی کلیه مزمن از نظر آمادگی کولون جهت کولونوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سناگراف بر پاکسازی کولون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با نارسایی کلیه (GFR<60) که کاندید کولونوسکوپی هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نیاز به دیالیز یا بیماران با GFR کمتر از 15 (بر اساس MDRD)

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **122**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی بلوک استفاده کردیم.هر بلوک به اندازه ۲ در ۲ و در کل ۱۶ بلوک در نظر گرفته شد.توالی بسته های داخل هر بلوک عبارتند از ABBA_BABA_BBAA_ABAB_AABB_BAAB ، سپس هر کدام از بلوک ها به ترتیب از ۱ تا ۶ مشخص شد.پس از آن بسته های درون بلوک ها به ترتیب از ۱ تا ۶۴ شماره گذاری شدند.از برنامه random number generator استفاده شد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و نیز پرسنل بخش که دارو را به بیماران تحویل می دادند و نیز پزشکی که کولونوسکوپی را انجام می داد نسبت به نوع دارو بی اطلاع بودند. همچنین تحلیل گر نسبت به نوع پاکسازی داده شده در هنگام آنالیز بی اطلاع بود.. در گروه اول یک محلول که حاوی 90 میلی گرم SENOZOID بود، به همراه 1000 سی سی از محلول پلی اتیلن گلیکول که در مجموع در حدود 1100 سی سی بود، دریافت کردند درحالیکه گروه دوم 1000 سی سی از محلول پلی اتیلن گلیکول بعلاوه ی 100 سی سی آب که در مجموع 1100 سی سی محلول را تشکیل داد، دریافت کردند. ظروف محتوای محلول ها یکسان و بدون برچسب بود.

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک.خیابان کودکیاری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1234569871

تاریخ تایید

2019-11-19, ۱۳۹۸/۰۸/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.803

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

(Chronic kidney disease (CKD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پاکسازی کولون براساس اوتاوا اسکور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲۴ ساعت بعد از دریافت محلول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام کولونوسکوپی و تعیین اتاوا اسکور براساس آن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله،۲۴ ساعت و ۴۸ ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش بیوشیمی خون

2

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله،۲۴ ساعت و ۴۸ ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش بیوشیمی خون

3

شرح متغیر پیامد
سدیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،۲۴ ساعت و ۴۸ ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش بیوشیمی خون

4

شرح متغیر پیامد
پتاسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،۲۴ ساعت و ۴۸ ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش بیوشیمی خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله": بیماران در این گروه هر 12 ساعت یک محلول که حاوی سناگراف به صورت یک و نیم عدد شیشه ی شربت سناگراف که هر شیشه ی شربت، 60 سی سی و حاوی 90 میلی گرم SENOZOID بود، به همراه 1000 سی سی از محلول پلی اتیلن گلیکول که در مجموع در حدود 1100 سی سی از محلول خوراکی بود، از 24 ساعت قبل کولونوسکوپی دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
"گروه کنترل":بیماران در این گروه هر 12 ساعت یک محلول که حاوی 1000 سی سی محلول پلی اتیلن گلیکول و ۱۰۰ سی سی آب (در مجموع 1100 سی سی) بود،از 24 ساعت قبل کولونوسکوپی دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
مقداد صداقت
آدرس خیابان
نظام آباد، خیابان مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
sedaghat@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی ضیایی
آدرس خیابان
ولنجک،خیابان کودکیاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 21 6466 3443
ایمیل
mpd@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مقداد صداقت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
نظام آباد، خیابان مدنی،بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234569871

تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
sedaghat@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مقداد صداقت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
نظام آباد ،خیابان مدنی،بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234569871
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
sedaghat@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مقداد صداقت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
نظام اباد،خیابان مدنی،بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234569871
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
sedaghat@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها برای مقایسه با سایر مداخلات مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرزانه طلوعی farzanehtolouei@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل کردن درخواست
سایر توضیحات