

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر ترکیبی اکسی کدون و مبورین بر کیفیت کولونوسکوپی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ارومیه

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ترکیبی اکسی کدون و مبورین بر کیفیت کولونوسکوپی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ارومیه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادف سازی شده توسط جدول اعداد تصادفی، فاز سه بر روی 125 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

125 فرد مراجعه کننده به بخش کولونوسکوپی مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ارومیه، در صورتی که معیارها ورود را داشته و فاقد معیارهای خروج باشند، بعد از تصادف سازی توسط جدول اعداد شانسی و کور سازی به صورتی که اگر عدد خارج شده بین 1 تا 62 باشد بیمار در گروه مداخله بوده و دارو ( اکسی کدون و مبورین ) و اگر عدد خارج شده بین 63 تا 125 باشد در گروه کنترل بوده و دارو نما ( قرص ویتامین B6 و کپسول حاوی نشاسته ) یک ساعت قبل از انجام کولونوسکوپی دریافت خواهد نمود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

هر فرد بالای 18 سال که با شک به پولیپ روده، خون ریزی نامشخص گوارشی و بیماری های روده ای تحت کولونوسکوپی قرار خواهد گرفت، با شرایط ورود عدم مصرف داروهای آنتی اسپاسموتیک، سلامت کامل روان جهت رضایت آگانه، عدم حساسیت به اکسی کدون و مبورین و نداشتن سابقه جراحی های شکمی. شرایط عدم ورود: تاریخچه حساسیت به هر نوع دارو و سندروم روده تحریک پذیر.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله: یک قرص اکسی کدون و دو کپسول مبورین، یک ساعت قبل کولونوسکوپی توسط فردی غیر از آندوسکوپیست به بیمار داده خواهد شد. در گروه کنترل یک قرص ویتامین B6 همراه با دو کپسول حاوی نشاسته که شبیه کپسول مبورین است یک ساعت قبل از کولونوسکوپی به بیمار داده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

زمان کل پروسیجر، درد، زمان رسیدن به سکوم

آخرین بروز رسانی: 22-04-2021, 1400/02/02  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-04-22, 1400/02/02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد رضا پاشایی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8001 3198 44 98+

##### آدرس ایمیل

pashae.m@umsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-30, 1400/02/10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, 1400/03/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترکیبی اکسی کدون و مبورین بر کیفیت کولونوسکوپی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ارومیه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترکیبی اکسی کدون و مبورین بر کیفیت کولونوسکوپی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201204049599N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-04-2021, 1400/02/02

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بالای 18 سال عدم مصرف داروهای آنتی اسپاسموتیک شک به پولیپ روده بیماری های روده خون ریزی گوارشی نامشخص

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

سندروم روده تحریک پذیر جراحی های قبلی شکمی عدم داشتن سلامت روان و هوشیاری کامل حساسیت به داروی اکسی کدون حساسیت به داروی مبورین مصرف داروهای ضد اضطراب و ضد درد تاریخچه حساسیت به هر نوع دارو

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 125

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی توسط محقق انجام خواهد شد. ابتدا به هر بیمار طبق ترتیب تاریخ و ساعت مراجعه به درمانگاه یک کد سه رقمی اختصاص خواهد یافت. بیمار اول کد 001 و آخرین بیمار کد 125 خواهد داشت. سپس در جدول اعداد تصادفی بدون نگاه کردن، محلی به صورت تصادفی انتخاب خواهد شد. سه رقم ابتدایی مورد بررسی قرار خواهد گرفت. در صورتی که عدد کوچکتر یا مساوی 125 باشد انتخاب خواهد شد در غیر این صورت در جهت سطر به حرکت ادامه داده خواهد شد و اعداد دیگر بررسی خواهند شد. در صورتی که عدد تکراری باشد نادیده گرفته شده و عدد دیگری از جدول بررسی خواهد شد. این عمل را تا جایی ادامه می دهیم که 62 کد انتخاب شوند. 62 کد اول مربوط به بیماران گروه مداخله ( بیماران ) که دارو دریافت خواهند کرد) و 63 کد باقی مانده مربوط به گروه کنترل ( بیماران ) که دارونما دریافت خواهند کرد) خواهد بود. بدین ترتیب بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بصورت دوسوپه کور خواهد بود. بیمار و آندوسکوپیست از اینکه بیمار به گروه مطالعه یا کنترل تعلق دارد بی اطلاع خواهد بود. قرص ها و کپسول ها در شکل، اندازه و رنگ یکسان به بیماران در دو گروه داده خواهد شد. در گروه مداخله یک قرص اکسی کدون که کوچک و سفید رنگ است و دو کپسول مبورین که سفید رنگ است، یکساعت قبل کولونوسکری توسط فردی غیر از آندوسکوپیست به بیمار داده خواهد شد. در گروه کنترل یک قرص ویتامین B6 که از نظر شکل، رنگ و اندازه شبیه اکسی کدون بوده و کاملا بدون عارضه می باشد، همراه با دو کپسول حاوی نشاسته که شبیه کپسول مبورین است یک ساعت قبل از کولونوسکری به بیمار داده خواهد شد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### آدرس خیابان

بلوار رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### شهر

ارومیه

#### استان

آذربایجان غربی

#### کد پستی

5714783734

#### تاریخ تایید

2020-09-30, 1399/07/09

#### کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1399.261

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کولونوسکوپی

#### کد ICD-10

K92.2

#### توصیف کد ICD-10

Gastrointestinal hemorrhage, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زمان کل پروسیجر

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی انجام آندوسکوپی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دقیقه، ساعت

### 2

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی انجام آندوسکوپی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمره بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به سکوم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی انجام آندوسکوپی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دقیقه، ساعت

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: یک ساعت قبل از انجام کولونوسکوپی به بیماران این گروه قرص اکسی کدون خوراکی 15 میلی گرم و کپسول مبورین خوراکی 270 میلی گرم داده خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل یک قرص ویتامین B6 که از نظر شکل، رنگ و اندازه شبیه اکسی کدون بوده و کاملاً بدون عارضه می باشد، همراه با دو کپسول حاوی نشاسته که شبیه کپسول مبورین است یک ساعت قبل از کولونوسکوپی به بیمار داده خواهد شد.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

#### نام کامل فرد مسوول

محمد رضا پاشایی

#### آدرس خیابان

بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی

#### شهر

ارومیه

#### استان

آذربایجان غربی

#### کد پستی

5714783734

#### تلفن

1002 3398 44 98+

#### ایمیل

pashaae.m@umsu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

#### آدرس خیابان

بلوار رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### شهر

ارومیه

#### استان

آذربایجان غربی

## کد پستی

5714783734

## تلفن

4897 3223 44 98+

## ایمیل

i.mohebbi@umsu.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

## 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 ارومیه

#### نام کامل فرد مسوول

محمد رضا پاشایی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

#### آدرس خیابان

بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی

#### شهر

ارومیه

#### استان

آذربایجان غربی

#### کد پستی

5714783734

#### تلفن

8001 3198 44 98+

#### فکس

#### ایمیل

pashaae.m@umsu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### نام کامل فرد مسوول

محمد رضا پاشایی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

آدرس خیابان  
بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
8001 3198 44 98+  
فکس  
ایمیل  
pashae.m@umsu.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
8001 3198 44 98+  
فکس  
ایمیل  
pashae.m@umsu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا پاشایی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی