

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی تاثیر عرق نعناع بر کیفیت انجام کولونوسکوپی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ارومیه

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر عرق نعناع بر کیفیت کولونوسکوپی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ارومیه

#### طراحی

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دوسویه کور با گروه های موازی (فاز 3) بر روی 128 بیمار انجام خواهد شد. بیماران به روش تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و پلاسبو تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 128 بیمار مراجعه کننده به بخش کولونوسکوپی بیمارستان امام خمینی ارومیه وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به روش تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی در گروه مداخله (50 سی سی عرق نعناع) و گروه پلاسبو (50 سی سی آب آشامیدنی) تقسیم خواهند شد. عرق نعناع و پلاسبو در حین کولونوسکوپی در نقاط متعدد روده بزرگ زده خواهد شد.

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

بیماران بین 18 تا 65 سال که با شک به پولیپ روده بزرگ، بیماری های روده بزرگ، خون ریزی یا منشاء نامشخص تحت کولونوسکوپی قرار خواهد گرفت. شرایط ورود: عدم مصرف دارو های آنتی اسپاسموติก، شک به پولیپ روده بزرگ، بیماری های روده بزرگ، خون ریزی یا منشاء نامشخص. شرایط عدم ورود: سندروم روده تحریک پذیر، عدم داشتن سلامت روان و هوشیاری کامل، مصرف دارو های ضد اضطراب و ضد درد، سابقه حساسیت به هر نوع دارو

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله مقدار 50 سی سی عرق نعناع در نواحی متعدد روده بزرگ حین کولونوسکوپی از طریق کانال کار دستگاه کولونوسکوپ به داخل روده بزرگ زده خواهد شد. در گروه کنترل مقدار 50 سی سی آب آشامیدنی در نواحی متعدد روده بزرگ حین کولونوسکوپی از طریق کانال کار دستگاه کولونوسکوپ به داخل روده بزرگ زده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

زمان کل پروسیجر، درد، زمان رسیدن به سکوم

آخرین بروز رسانی: 14-06-2021, 14-06-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-06-2021, 14-06-2021

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا پاشایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3198 8001

آدرس ایمیل

pashae.m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-26, 14-06-2021

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-05, 14-06-2021

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عرق نعناع بر کیفیت انجام کولونوسکوپی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ارومیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر عرق نعناع بر کیفیت کولونوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201204049599N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2021, 14-06-2021

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بین 18 تا 65، عدم مصرف دارو های آنتی اسپاسموتیک، شک به پولیپ روده بزرگ، بیماری های روده بزرگ، خون ریزی با منشأ نامشخص

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سندروم روده تحریک پذیر، عدم داشتن سلامت روان و هوشیاری کامل، مصرف دارو های ضد اضطراب و ضد درد، داشتن سابقه حساسیت به هر نوع دارو

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

19-02-2020, 1398/11/30

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1399.027

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

کولونوسکوپی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

زمان کل پروسیجر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی انجام کولونوسکوپی

نحوه اندازه گیری متغیر

دقیقه

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول انجام کولونوسکوپی

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

### 2

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به سکوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی انجام کولونوسکوپی

نحوه اندازه گیری متغیر

دقیقه

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: مقدار 50 سی سی عرق نعناع در نواحی متعدد روده بزرگ حین کولونوسکوپی از طریق کانال کار دستگاه کولونوسکوپ به داخل روده بزرگ زده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. ابتدا به هر بیمار یک کد سه رقمی اختصاص خواهد یافت.

بیمار اول کد 001 و آخرین بیمار کد 128 خواهد داشت. سپس یک عدد به صورت تصادفی انتخاب خواهد شد. سه رقم ابتدایی مورد بررسی

قرار خواهد گرفت. در جهت سطر در جدول پیش رفته در صورتی که عدد کوچکتر یا مساوی 128 باشد آن عدد انتخاب خواهد شد. در

صورتی که عدد تکراری باشد نادیده گرفته شده و عدد دیگری از جدول بررسی خواهد شد. اعداد بین 001 تا 064 در گروه مداخله و اعداد بین

065 تا 128 در گروه پلاسیبو قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بصورت دوسوپه کور خواهد بود. بیمار و آندوسکوپيست از اینکه بیمار به کدام گروه تعلق دارد بی اطلاع خواهد بود. محلول عرق نعناع و دارونما از لحاظ حجم و رنگ یکسان خواهند بود. برای اینکه

آندوسکوپيست به علت بوی نعناع متوجه دارونما و عرق نعناع نشوند، قبل از شروع آندوسکوپی مقداری عرق نعناع به اتاق آندوسکوپی

اسپری میشود تا اتاق فقط بوی عرق نعناع داشته باشد.

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

خیابان رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

**شرح مداخله**

گروه کنترل: 50 سی سی آب آشامیدنی در نواحی متعدد روده بزرگ  
چین کولونوسکوپی از طریق کانال کار دستگاه کولونوسکوپ به داخل  
روده بزرگ زده خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**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

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی

**نام کامل فرد مسوول**

محمد رضا پاشایی

**آدرس خیابان**

ارومیه، بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5715781351

**تلفن**

9931 3346 44 98+

**فکس**

9935 3346 44 98+

**ایمیل**

pashae.m@umsu.ac.ir

**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**

ارومیه، بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5715781351

**تلفن**

9931 3346 44 98+

**ایمیل**

pashae.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**

ارومیه، بلوار رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5714783734

**تلفن**

7984 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

**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

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داخلی

**آدرس خیابان**

ارومیه، بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5715781351

**تلفن**

9931 3346 44 98+

**ایمیل**

pashae.m@umsu.ac.ir

## فرد مسوول بهروز 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

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715781351

تلفن

9931 3346 44 98+

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