# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# مقایسه رژیم مایعات صاف شده با رژیم کم فیبر برای آمادگی روده ای جهت کولونوسکوپی در کودکان ۲-۱۴ ساله مراجعه کننده به بیمارستان کودکان امیرکلا

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه رژیم مایعات صاف شده با رژیم کم فیبر برای آمادگی کولونوسکوپی
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروههای موازی، یک سویه کور،تصادفی شده، روی ۱۰۰ بیمار برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
در این مطالعه بیماران به دو گروه تقسیم می شوند که یک گروه رژیم مایعات صاف شده و پودر پیدرولاکس و قرص بیزاکودیل و گروه دوم رژیم کم فیبر و پودر پیدرولاکس و قرص بیزاکودیل دریافت می کند. صبح روز بعد کولونوسکوپی توسط فوق تخصص گوارش اطفال انجام می شود. رزیدنت و فوق تخصص میزان آمادگی روده را با Boston bowel preparation ارزیابی می کنند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
کودکان ۲ تا ۱۴ ساله کاندید کولونوسکوپی مراجعه کننده به بیمارستان کودکان امیرکلا بیماری قلبی، بیماری کلیوی،بیماری متابولیک،حساسیت به پلی اتیلن گلیکول
**گروه‌های مداخله**
مقایسه گروه با رژیم مایعات صاف شده و گروه کم فیبر مایعات صاف شده: آب مرغ،آب گوشت،سوپ،آبمیوه،چای کم فیبر:شیر،لبنیات،نان نرم،عسل
**متغیرهای پیامد اصلی**
کیفیت پاکسازی روده،عوارض گوارشی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210505051185N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
ستاره کامل
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه بابل
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 11 4227 3143
**آدرس ایمیل**
dsenshenas@chmail.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه رژیم مایعات صاف شده با رژیم کم فیبر برای آمادگی روده ای جهت کولونوسکوپی در کودکان ۲-۱۴ ساله مراجعه کننده به بیمارستان کودکان امیرکلا

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه رژیم مایعات صاف شده و کم فیبر در کولونوسکوپی
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
کودکان ۲ تا ۱۴ ساله کاندید کولونوسکوپی مراجعه کننده به بیمارستان کودکان امیرکلا
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماری قلبی، بیماری کلیوی،بیماری متابولیک،حساسیت به پلی اتیلن

گلیکول

**سن**

از سن **2 ساله** تا سن **14 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان از نحوه انتخاب بیماران برای دریافت رژیم اطلاع ندارند.

**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 اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بابل

**آدرس خیابان**

بابل،امیرکلا،خیابان امام،بیمارستان کودکان شفیع زاده

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4766161685

**تاریخ تایید**

2021-03-13, ۱۳۹۹/۱۲/۲۳

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUBABOL.REC.1399.505

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

آمادگی برای کولونوسکوپی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت پاکسازی روده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از کولونوسکوپی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با اسکور بوستون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

عوارض رژیم داده شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از کولونوسکوپی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

Visual Analogue Scale

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: قبل از کولونوسکوپی گروه اول رژیم مایعات صاف شده و پودر پیدرولاکس ۲ گرم به ازای هر کیلوگرم وزن ساخت کارخانه سپیداج کرج و قرص بیزاکودیل دریافت می کنند. صبح روز بعد کولونوسکوپی توسط فوق تخصص گوارش توسط دستگاه Olympus CE-H17.L ساخت ژاپن انجام می شود. پس از کولونوسکوپی پزشک و پرستار طبق اسکوتر بوستون آمادگی روده را ارزیابی می کنند.

**طبقه بندی**

توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله: قبل از کولونوسکوپی گروه دوم رژیم کم فیبر و پودر پیدرولاکس ۲ گرم به ازای هر کیلوگرم وزن ساخت کارخانه سپیداج کرج و قرص بیزاکودیل دریافت می کنند. صبح روز بعد کولونوسکوپی توسط فوق تخصص گوارش توسط دستگاه Olympus CE-H17.L ساخت ژاپن انجام می شود. پس از کولونوسکوپی پزشک و پرستار طبق اسکوتر بوستون آمادگی روده را ارزیابی می کنند.

**طبقه بندی**

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان کودکان امیرکلا

**نام کامل فرد مسوول**

ستاره کامل

**آدرس خیابان**

بابل، امیرکلا، خیابان امام، بیمارستان کودکان شفیع زاده امیرکلا

**شهر**

بابل

**استان**
مازندران
**کد پستی**
4766161685
**تلفن**
+98 11 3235 4951
**ایمیل**
dsenshenas@chmail.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بابل
**نام کامل فرد مسوول**
ساناز مهربانی طبری
**آدرس خیابان**
بابل،امیرکلا، خیابان امام، بیمارستان کودکان شفیع زاده امیرکلا
**شهر**
بابل
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4766161685
**تلفن**
+98 11 3235 4951
**ایمیل**
Mehrabanisanaz@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی بابل
**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 بابل
**نام کامل فرد مسوول**
ستاره کامل
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کودکان
**آدرس خیابان**
بابل،امیرکلا،خیابان امام، بیمارستان کودکان امیرکلا
**شهر**
بابل
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4766161685
**تلفن**
+98 11 3235 4951
**ایمیل**
dsenshenas@chmail.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بابل
**نام کامل فرد مسوول**
ستاره کامل
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کودکان
**آدرس خیابان**
بابل، امیرکلا، خیابان امام، بیمارستان کودکان شفیع زاده امیرکلا
**شهر**
بابل
**استان**
مازندران
**کد پستی**
476616165
**تلفن**
+98 11 3235 4951
**ایمیل**
dsenshenas@chmail.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بابل
**نام کامل فرد مسوول**
ساناز مهربانی طبری
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کودکان
**آدرس خیابان**
بابل،امیرکلا، خیابان امام، بیمارستان کودکان شفیع زاده امیرکلا
**شهر**
بابل
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4766161685
**تلفن**
+98 11 3235 4951
**ایمیل**

dsenshenas@chmail.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
اطلاعات پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری است
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
۶ماه پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
پزشکان کودکان
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
برای آمادگی قبل از کولونوسکوپی
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
ستاره کامل
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
اطلاع به رزیدنت و اجازه فوق تخصص گوارش
**سایر توضیحات**