

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## 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 از مطالعه

مقایسه رژیم مایعات صاف شده با رژیم کم فیبر برای آمادگی کولونوسکوپی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، یک سوپه 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، آمیوه، چای کم فیبر، شیر، لبنیات، نان نرم، عسل

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت پاکسازی روده، عوارض گوارشی

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ستاره کامل

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه بابل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3143 4227 11 98+

#### آدرس ایمیل

dsenshenas@chmail.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

#### 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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210505051185N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 22-05-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 22-05-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

گلیکول

سن

از سن 2 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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, 1399/12/23

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 می‌کنند. صبح روز بعد

کولونوسکوپی توسط فوق تخصص گوارش توسط دستگاه Olympus

CE-H17.L ساخت ژاپن انجام می‌شود. پس از کولونوسکوپی پزشک و

پرستار طبق اسکوتر بوستون آمادگی روده را ارزیابی می‌کنند.

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 می‌کنند. صبح روز بعد کولونوسکوپی

توسط فوق تخصص گوارش توسط دستگاه Olympus CE-H17.L

ساخت ژاپن انجام می‌شود. پس از کولونوسکوپی پزشک و پرستار

طبق اسکوتر بوستون آمادگی روده را ارزیابی می‌کنند.

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

بابل، امیرکلا، خیابان امام، بیمارستان کودکان امیرکلا  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4766161685  
تلفن  
4951 3235 11 98+  
ایمیل  
dsenshenas@chmail.ir

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 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  
4951 3235 11 98+  
ایمیل  
dsenshenas@chmail.ir

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  
4951 3235 11 98+  
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

### فرد مسوول به روز 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  
4951 3235 11 98+  
ایمیل

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

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه 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