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