

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر افزودن اریترومايسين و متوکلوپرامید به رژیم استاندارد کلونوسکوپي در آمادگی کلونوسکوپي

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

روش اثربخشی آماده سازی روده ای در بیماران کاندید کلونوسکوپي
مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی قم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه یک کنترل و 4 گروه مداخله (هر گروه 70 نفر) با روش نمونه گیری در دسترس نمونه های واجد شرایط انتخاب می شوند بعد از گرفتن رضایت بیماران به روش تصادفی سازی محدود از نوع تصادفی سازی بلوکی بدین صورت که پنهان سازی تخصیص تصادفی به روش استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (SNOSE) توسط خود آنالیزور اجرا خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

هر بسته پودر پگ در ساعت ۱۰ صبح روز قبل از کلونوسکوپي با فواصل یک ساعت توسط بیمار خورده خواهد شد به طوری که آخرین لیوان در ساعت ۱ بامداد روز کلونوسکوپي خورده شده و با شروع اولین قرص در ساعت ۹ صبح روز قبل، (سه بار در روز) حاوی متوکلوپرامید یا اریترومايسين، به صورت ۳ دوز منقسم با فاصله ۸ ساعت (پگ) ادامه خواهد یافت. قرص دوم در ساعت ۱۷ عصر روز قبل از کلونوسکوپي و قرص سوم در ساعت ۱ بامداد روز کلونوسکوپي به بیماران داده خواهد شد. کولونوسکوپي در بازه زمانی ۹ صبح تا ۱۳ ظهر توسط یک فوق تخصص گوارش (برای یکسان سازی روش بررسی) با استفاده از یک دستگاه کلونوسکوپي بین ۱۵ تا ۳۰ دقیقه با تجویز داروهای مسکن و آرام کننده و اقدام بیهوشی موضعی توسط یک متخصص بیهوشی صورت خواهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با سن ۱۸ سال و بالاتر؛ بیماران سرپایی. معیارهای عدم ورود: بیماری التهابی روده ای؛ انسداد دستگاه روده ای؛ سوراخ شدگی؛ بیماری ریوی، قلبی، حالت تهوع شدید؛ بیماران با کاهش هوشیاری و اختلال بلع؛ بیماران با سابقه حساسیت دارویی

گروه های مداخله

پک حجم بالا - 4 لیتر؛ پک حجم بالا + 3 قرص متوکلوپرامید 10mg؛ پک حجم بالا + 3 قرص متوکلوپرامید 400mg + اریترومايسين 3 قرص 400 میلی گرم؛ پک حجم بالا + 3 قرص متوکلوپرامید 10mg + اریترومايسين 3 قرص 400 میلی گرم؛ پک حجم پایین + 3 قرص متوکلوپرامید 10mg + اریترومايسين 3 قرص 400 میلی گرم

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین وضعیت آمادگی کلون؛ تعیین متوسط زمان رسیدن به سکوم؛ تعیین فراوانی آشکارسازی پولیپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210719051943N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-22, ۱۴۰۰/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی پزشکی مدرس

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

2000 3612 25 98+

آدرس ایمیل

mpezeshkim@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن اریترومایسین و متوکلوپرامید به رژیم استاندارد کلونوسکوپی در آمادگی کلونوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر افزودن اریترومایسین و متوکلوپرامید به رژیم آمادگی کلونوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن 18 سال و بالاتر بیماران سرپایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری التهابی روده ای بیماری قلبی ریوی حالت تهوع شدید بیماران با

کاهش هوشیاری بیماران با سابقه حساسیت دارویی سوراخ شدگی

روده ای انسداد روده ای

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 350

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تصادفی به روش تصادفی سازی محدود از نوع تصادفی

سازی بلوکی توسط آنا لیزور طرح ایجاد خواهد شد. پنهان سازی

تخصیص تصادفی به روش استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر

و موم شده با توالی تصادفی (SNOSE) توسط خود آنالیزور

اجرا خواهد شد. شرکت کنندگان در طول زمان و به طور پیوسته

براساس تخصیص تصادفی در مطالعه حضور پیدا خواهند کرد.

همچنین تخصیص درمان به گروه های کنترل و مداخله بر اساس تصادف

(پرتاب سکه) انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 قم

آدرس خیابان

بلوار بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تاریخ تایید

2021-05-02, 1400/02/12

کد کمیته اخلاق

IR. MUQ .REC.1400.017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آمادگی کلونوسکوپی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین وضعیت آمادگی کلون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از یک روز قبل آمادگی کلونوسکوپی شروع خواهد شد. کلیه موارد

کلونوسکوپی صبح هنگام در بازه زمانی 9 صبح تا 13 ظهر توسط یک

فوق تخصص گوارش (برای یکسان سازی روش بررسی) انجام می

گردد. این اقدام بین 15 تا 30 دقیقه برای هر فرد ممکن است به طول

بیانجامد. ارزیابی پیامد حین کلونوسکوپی توسط فرد انجام دهنده

کلونوسکوپی صورت می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

- تعیین متوسط زمان رسیدن به سکوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از یک روز قبل آمادگی کلونوسکوپی شروع خواهد شد. کلیه موارد

کلونوسکوپی صبح هنگام در بازه زمانی 9 صبح تا 13 ظهر توسط یک

فوق تخصص گوارش (برای یکسان سازی روش بررسی) انجام می

گردد. این اقدام بین 15 تا 30 دقیقه برای هر فرد ممکن است به طول

بیانجامد. ارزیابی پیامد حین کلونوسکوپی توسط فرد انجام دهنده

کلونوسکوپی صورت می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی آشکارسازی پولیپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از یک روز قبل آمادگی کلونوسکوپی شروع خواهد شد. کلیه موارد

کلونوسکوپی صبح هنگام در بازه زمانی 9 صبح تا 13 ظهر توسط یک

فوق تخصص گوارش (برای یکسان سازی روش بررسی) انجام می

گردد. این اقدام بین 15 تا 30 دقیقه برای هر فرد ممکن است به طول

بیانجامد. ارزیابی پیامد حین کلونوسکوپی توسط فرد انجام دهنده

کلونوسکوپی صورت می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: پگ حجم بالا 4 لیتر
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: پگ حجم بالا + 3 قرص 10 mg متوکلوپرامید
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: پگ حجم بالا + 3 قرص 400 mg
اریترومایسین + 3 قرص 10 mg متوکلوپرامید
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله 3: پگ حجم پایین + 3 قرص 20 mg متوکلوپرامید +
3 قرص 400 mg اریترومایسین
طبقه بندی
درمانی - داروها

5

شرح مداخله

گروه مداخله 4: پگ حجم پایین + 2 قرص 20 mg متوکلوپرامید
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهدی پزشکی مدرس
آدرس خیابان
بلوار بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2526 3612 25 98+

ایمیل

mpezeshkim@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
احسان شریفی پور
آدرس خیابان
صفاشهر

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

4011 3285 25 98+

ایمیل

Ehsansharifipour@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم

نام کامل فرد مسوول

مهدی پزشکی مدرس

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2000 3612 25 98+

آدرس خیابان
بلوار بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2526 3612 25 98+

ایمیل

mpezeshkim@gmail.com

فکس

ایمیل

mpezeshkim@muq.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

مهدی پزشکی مدرس

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2000 3612 25 98+

فکس

ایمیل

mpezeshkim@muq.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

مهدی پزشکی مدرس

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

بر اساس قوانین COPE

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل دکتر پزشکی مدرس

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل نویسنده مسئول

سایر توضیحات