پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

روش اثربخش آماده سازی روده ای در بیماران کاندید کلونوسکوپی مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی قم

طراحی

کارآزمايي بالينی داراي گروه يک کنترل و 4گروه 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 کلونوسکوپی با فواصل یک ساعت توسط بیمار خورده خواهد شد به طوری که آخرین لیوان در ساعت ۱ بامداد روز کلونوسکوپی خورده شده و با شروع اولین قرص در ساعت ۹ صبح روز قبل، (سه بار در روز) حاوی متوکلوپرامید یا اریترومایسین، به صورت ۳ دوز منقسم با فاصله ۸ ساعت پگ) ادامه خواهد یافت. قرص دوم در ساعت ۱۷ عصر روز قبل از کلونوسکوپی و قرص سوم در ساعت ۱ بامداد روز کلونوسکوپی به بیماران داده خواهد شد. کولونوسکوپی در بازه زمانی 9 صبح تا 13 ظهر توسط یک فوق تخصص گوارش (برای یکسان سازی روش بررسی) با استفاده از یک دستگاه کلونوسکوپی بین 15 تا 30 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

گروه‌های مداخله

پک حجم بالا - 4 لیتر ؛ پک حجم بالا + 3 قرص متوکلوپرامید 10mg؛ پک حجم بالا + 3 قرص متوکلوپرامید 400mg + اریترومایسین 3 قرص 400 ميلي گرم ؛ پک حجم بالا + 3 قرص متوکلوپرامید 10mg+ اریترومایسین 3 قرص 400 ميلي گرم ؛ پک حجم پایین + 3 قرص متوکلوپرامید 10mg+ اریترومایسین 3 قرص 400 ميلي 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: **۱۴۰۰/۱۱/۰۲ ,22-01-2022**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۰۲ ,22-01-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۰۲, 2022-01-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدي پزشكي مدرس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3612 2000

آدرس ایمیل

mpezeshkim@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر افزودن اربتروماپسین 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 سرپایي

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

تـوالي تصـادفي به روش تصادفي سـازي محـدود از نوع تصــادفي ســازي بلــوكي توسط آنا ليزور طرح ايجاد خواهد شد. پنهــان ســازي تخصــيص تصادفی به روش استفاده از پاکت نامه هاي غيرشفاف مهر و مــوم شــده بــا تــوالي تصــادفي (SNOSE) توسط خود آناليزور اجرا خواهد شد. شرکت کنندگان در طول زمان و به طـور پیوسته براساس تخصیص تصادفی در مطالعـه حضـور پیـدا 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 بهشتي

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تاریخ تایید

2021-05-02, ۱۴۰۰/۰۲/۱۲

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 کولونوسکوپی 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 کولونوسکوپی توسط فرد انجام دهنده کولونوسکوپی 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 کولونوسکوپی 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 کولونوسکوپی توسط فرد انجام دهنده کولونوسکوپی صورت می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی آشکارسازی پولیپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از یک روز قبل آمادگی کولونوسکوپی 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 کولونوسکوپی توسط فرد انجام دهنده کولونوسکوپی 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 مداخله1: پگ حجم بالا + 3قرص 10 mg متوکلوپرامید
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله2 : پگ حجم بالا + 3قرص 400 mg اریترومایسین+3قرص 10 mg متوکلوپرامید
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله3: پگ حجم پایین + 3قرص 20 mg متوکلوپرامید + 3قرص 400 mg اریترومایسین
طبقه بندی
درمانی - داروها

5

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهدي پزشكي مدرس
آدرس خیابان
بلوار بهشتي
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3612 2526
ایمیل
mpezeshkim@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
احسان شريفي پور
آدرس خیابان
صفاشهر
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3285 4011
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
مهدي پزشكي مدرس
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار بهشتي
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3612 2000

فکس
ایمیل
mpezeshkim@muq.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
مهدي پزشكي مدرس
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار بهشتي
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3612 2000
فکس
ایمیل
mpezeshkim@muq.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
مهدي پزشكي مدرس
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار بهشتي
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3612 2526
ایمیل
mpezeshkim@gmail.com

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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
براساس قوانین COPE
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل دکتر پزشكي مدرس
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل نویسنده مسئول
سایر توضیحات