

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

مقایسه دو رژیم آماده سازی برای کولونوسکوپی: پلی اتیلن گلیکول با دوز بالا در مقایسه با پلی اتیلن گلیکول با دوز کم در ترکیب با سنا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه بین دو رژیم آماده سازی روده برای کولونوسکوپی:
پلی اتیلن گلیکول با دوز بالا و پلی اتیلن گلیکول با دوز پایین همراه با سنا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی، یک سو به کور،
تصادفی شده به روش بلوک جایگشتی بر روی 362 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان طالقانی دارای
معیارهای ورود به مطالعه و فاقد معیارهای خروج در یکی از دو گروه
کنترل یا مداخله قرار خواهند گرفت و توسط دو آندوسکوپست
بی اطلاع از رژیم بیماران، تحت کولونوسکوپی قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بالای 18 سال، رضایت نامه آگاهانه، اندیکاسیون های
غیرالگري کانسر کولورکتال، خون مخفی مدفوع مثبت، آنمی فقر آهن
در مردان یا زنان یا نائسه، علائم گوارشی تحتانی غیر قابل توجه، کاهش
وزن غیر ارادی، تصویربرداری غیرطبیعی شکم معیارهای خروج:
حساسیت بیش از حد به پلی اتیلن گلیکول یا سنا، مصرف ملین طی یک
هفته قبل از کولونوسکوپی، سابقه جراحی کولون، انسداد روده
شناخته شده یا مشکوک، سابقه قبلی کولونوسکوپی

گروه های مداخله

گروه مداخله: تیمی از داروها ساعت 4 عصر روز قبل و نیمه دوم از
صبح روز کولونوسکوپی تا پنج ساعت قبل از انجام پروسیجر تجویز
میشود. 3 ساشه پودر پلی اتیلن گلیکول (210 گرم) (شرکت داروسازی
سپیداج) همراه با محلول سنا (120 میلی لیتر) (شرکت ایران داروک)
در دو دوز منقسم تجویز میشود. گروه کنترل: در همان زمان 6 ساشه
پودر پلی اتیلن گلیکول (420 گرم) در دوزهای منقسم تجویز میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان آمادگی کولون برای کولونوسکوپی (معیار آماده سازی روده ی
بوستون)، میزان عوارض رژیم های آماده سازی (تهوع، استفراغ، درد
شکم، نفخ، سردرد، سرگیجه، بی خوابی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211101052935N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۲۳، 13-05-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-05-2022، ۱۴۰۱/۰۲/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-05-2022، ۱۴۰۱/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن رجب نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2303 1799

آدرس ایمیل

dr.rajabnia@outlook.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-28، ۱۳۹۹/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-01، ۱۴۰۰/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2021-02-28، ۱۳۹۹/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2021-11-01، ۱۴۰۰/۰۸/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-11-01، ۱۴۰۰/۰۸/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو رژیم آماده سازی برای کولونوسکوپی: پلی اتیلن گلیکول با
دوز بالا در مقایسه با پلی اتیلن گلیکول با دوز کم در ترکیب با سنا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سنا بر آماده سازی برای کولونوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای 18 سال. دادن رضایت نامه کتبی. اندیکاسیون های

غریبالگری کانسر کولورکتال، شامل: غریبالگری با خطر متوسط، غریبالگری با خطر افزایش یافته (بیماران دارای یک یا چند بستگان درجه اول مبتلا به کانسر کولورکتال یا آدنوم پیشرفته کولورکتال، سندرم های ارثی کانسر کولورکتال)، آزمایش خون مخفی مثبت، کم خونی ناشی از فقر آهن در مردان یا زنان یائسه. علائم گوارشی تحتانی مانند اسهال مزمن قابل توجه از نظر بالینی و غیر قابل توجه، یا کاهش وزن غیر ارادی غیر قابل توجه. تصویربرداری غیرطبیعی از شکم مانند ناهنجاری های تشخیص داده شده در باریک انما، توموگرافی کامپیوتری شکم و غیره..

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: حساسیت بیش از حد شناخته شده به پلی اتیلن گلیکول یا سنا مصرف ملین ظرف یک هفته قبل از کولونوسکوپی سابقه جراحی برداشتن کولون انسداد روده شناخته شده یا مشکوک سابقه قبلی کولونوسکوپی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 362

حجم نمونه تحقق یافته: 402

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به حجم نمونه مطالعه، ۱۰۰ بلوک با سایز 4 تایی (مثل AABB، ABAB...) که به صورت تصادفی پس و پیش شده باشد، برای رندوم الوکیشن استفاده می شود. بلوک های رندوم، توسط نرم افزار GraphPad تهیه خواهد شد. بلوک ها به ترتیب خروج از نرم افزار به صورت متوالی از ۱ تا ۱۰۰ قرار خواهند گرفت (معادل اولین تا چهارصدمین بیمار). برای مثال، اگر بلوک هایی که توسط نرم افزار تهیه خواهند شد به ترتیب، AABB، BBAA، ABAB و غیره باشند، ترتیب رژیم آمادگی کولون بیماران، AABBABABBBAA خواهد بود. ترتیب بلوک ها (۱۰۰ بلوک تهیه شده، معادل ۴۰۰ رژیم آمادگی کولون برای 400 بیمار) در اختیار منشی درمانگاه قرار خواهد گرفت. بیمارانی که کاندید کولونوسکوپی باشند، معیارهای خروج از مطالعه را نداشته باشند و رضایت آگاهانه خود را نسبت به ورود به مطالعه اعلان کنند، به ترتیب تحت رژیم آمادگی سازی کولون A یا B قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

اندوسکوپیست نمی داند که بیمار کدام دسته از داروها را برای آمادگی سازی استفاده کرده است. لذا میزان آمادگی بیمار را در گزارش کولونوسکوپی بدون در نظر داشتن رژیم آمادگی سازی گزارش می کند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی تهران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

بیمارستان آیت الله طالقانی، پلاک 1، پژوهشکده بیماری های گوارش

و کبد.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۲/۰۶, 2021-02-24

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIGLD.REC.1399.064

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آماده سازی کولونوسکوپی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت آماده سازی کولون

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین کولونوسکوپی (طی 24 ساعت اول مصرف رژیم)

نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش اندوسکوپیست طبق معیار آماده سازی روده بوستون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی رژیم آمادگی سازی مورد استفاده

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین مصرف دارو تا زمان کولونوسکوپی

نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه، همه بیماران بعد از ظهر تحت

کولونوسکوپی قرار خواهند گرفت و ما از روش دوز مجزا استفاده

خواهیم کرد، یعنی تجویز نیمی از مواد پاک کننده کولون در عصر

(ساعت 4 عصر) قبل از کولونوسکوپی و نیمه دوم صبح کولونوسکوپی

(پنج ساعت قبل از انجام پروسیجر) مصرف خواهند شد. بیماران گروه

کنترل، 6 ساشه پودر پلی اتیلن گلیکول (420 گرم) (شرکت داروسازی سپیداج)، را از ساعت 16 روز قبل از کولونوسکوپی تا 5 ساعت قبل از پروسیجر مصرف می‌شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه، همه بیماران بعد از ظهر تحت کولونوسکوپی قرار خواهند گرفت و ما از روش دوز مجزا استفاده خواهیم کرد، یعنی تجویز نیمی از مواد پاک کننده کولون در عصر (ساعت 4 عصر) قبل از کولونوسکوپی و نیمه دوم صبح کولونوسکوپی (پنج ساعت قبل از انجام پروسیجر) مصرف خواهند شد. بیماران گروه مداخله، 3 ساشه پودر پلی اتیلن گلیکول (210 گرم) (شرکت داروسازی سپیداج) را همراه با محلول سنا (120 میلی لیتر) (شرکت ایران داروک) در دو دوز منقسم 60 میلی لیتر دریافت خواهند کرد. دوز اول در ساعت 4 بعد از ظهر روز قبل از پروسیجر و دوز دوم در صبح روز انجام کولونوسکوپی (پنج ساعت قبل از پروسیجر) تجویز خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی تهران

نام کامل فرد مسوول

محسن رجب نیا

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی، پلاک 1، پژوهشکده بیمارهای گوارش و کبد.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2560 2243 21 98+

ایمیل

dr.rajabnia@outlook.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا زالی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی، پلاک 1، پژوهشکده بیمارهای گوارش و کبد.

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2560 2243 21 98+

ایمیل

nnzali@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، پلاک 1، معاونت تحقیقات و فناوری.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محسن رجب نیا

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی گوارش و کبد بالغین

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی، پلاک 1، پژوهشکده بیماریهای گوارش و کبد.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2560 2243 21 98+

ایمیل

dr.rajabnia@outlook.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محسن رجب نیا

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی گوارش و کبد بالغین

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی، پلاک 1، پژوهشکده بیماریهای گوارش و کبد.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2560 2243 21 98+

ایمیل

dr.rajabnia@outlook.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیر صادقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی، پلاک 1، پژوهشکده بیماریهای گوارش و کبد.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری موجود نیست.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد