

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر آماده سازی روده به روش متداول و استفاده از گیاه سیه توسته بر میزان پذیرش و پاکسازی روده بیماران تحت کولونوسکوپی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آماده سازی روده به روش متداول و استفاده از گیاه سیه توسته بر میزان پذیرش و پاکسازی روده بیماران تحت کولونوسکوپی

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 116 بیمار؛ بیماران به روش بلوک بندی تصادفی (block randomization) به دو گروه تقسیم خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های گوارش بیمارستان امام رضا تبریز انتخاب خواهند شد. بیماران به روش بلوک بندی تصادفی در یکی از دو گروه دریافت کننده رژیم پیدرولاکس و داروی سیه توسته قرار خواهند گرفت. گروه پیدرولاکس جهت آمادگی 4 بسته پیدرولاکس قبل از کولونوسکوپی مصرف خواهند کرد. گروه سیه توسته نیز 4 ساشه سیه توسته دریافت خواهند نمود. کولونوسکوپی توسط آندوسکوپیست بی اطلاع از گروه های مطالعه انجام خواهد گرفت. جهت ارزیابی کیفیت آمادگی از معیار امتیاز دهی BOSTON استفاده خواهد شد در این مطالعه محقق، بیمار و آنالیز کننده داده ها از نوع گروه بندی بیماران بی خبر خواهد بود و در جریان مطالعه کور خواهند ماند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نمونه ها از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های فوق تخصصی گوارش دانشگاه علوم پزشکی تبریز که اندیکاسیون های روتین بررسی کولونوسکوپی طبق نظر فوق تخصص گوارش دارند انتخاب خواهند شد. معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال، تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: داشتن سابقه آلرژی به ترکیبات دارویی مختلف بیماران با شکایت دیسفاژی و اختلال بلع که قادر به استفاده از داروی خوراکی نباشند داشتن علائم ایلئوس، بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سو کور و با گروه های موازی خواهد بود؛ تعداد 116 نفر از بیماران به صورت تصادفی در دو گروه تقسیم خواهند شد. بیماران گروه مداخله ساشه های گیاه سیه توسته را 24 ساعت قبل از کولونوسکوپی مصرف خواهند نمود و گروه کنترل نیز ساشه های پیدرولاکس را قبل از کولونوسکوپی دریافت خواهند نمود

متغیرهای پیامد اصلی

میزان آمادگی روده براساس نمره بوستون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220104053626N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود دینوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7054 3334 41 98+

آدرس ایمیل

dinvarim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آماده سازی روده به روش متداول و استفاده از گیاه سیه توسه بر میزان پذیرش و پاکسازی روده بیماران تحت کولونوسکوپی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آماده سازی روده با استفاده از گیاه سیه توسه بر میزان پذیرش و پاکسازی روده بیماران تحت کولونوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه آلرژی به ترکیبات دارویی مختلف بیماران با شکایت دیسفاژی و اختلال بلع که قادر به استفاده از داروی خوراکی نباشند داشتن علایم ایلئوس، شواهد انسداد روده، و گاستروپارزی داشتن بیماری التهابی روده فعال داشتن اختلالات الکترولیتی بر اساس آزمایشات پایه بیمار نارسایی کلیوی و کبدی بارداری و شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 116

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از میان بیماران داوطلب شرکت در مطالعه 116 فرد به صورت تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. روش تصادفی سازی: بلوک واحد تصادفی سازی: فردی لایه های تصادفی سازی: در هر بلوک افراد براساس سن و جنس همسان سازی خواهند شد. ابزار تصادفی سازی: نرم افزار Random Allocation نحوه ساخت توالی تصادفی: با استفاده از نرم افزار Random Allocation پنهان سازی: توالی تصادفی ایجاد شده در مکان امنی نگهداری شده و توسط شخص مستقلی که درگیر در کارآزمایی نیست در طول مطالعه انجام می شود. تخصیص تصادفی افراد پنهان سازی شده، بیماران مورد مطالعه و محقق از آن مطلع نخواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بصورت دو سوکور می باشد که محقق این مطالعه و بیماران شرکت کننده در مطالعه نسبت به نوع آماده سازی روده دریافتی بی اطلاع خواهند بود. بصورتی که ساشه ها توسط فرد دیگری که در تکمیل پرسشنامه و انجام کولونوسکوپی نقشی ندارد، به بیماران ارائه خواهد شد. بیماران نیز در هنگام اخذ رضایتنامه از وجود 2 نوع ساشه (پلی اتیلن گلیکول و سیه توسه) مطلع خواهند شد اما نسبت به اینکه در کدامیک از گروه های مطالعه قرار خواهند گرفت، بی اطلاع خواهند بود. ساشه های سیه توسه از نظر شکل ظاهری و رنگ و اندازه مشابه ساشه های پلی اتیلن گلیکول هستند

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

پزشکی، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163996889

تاریخ تایید

2021-12-13, 1400/09/22

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.936

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آمادگی روده جهت کولونوسکوپی

کد ICD-10

Z12.11

توصیف کد ICD-10

Encounter for screening for malignant neoplasm of colon

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آمادگی روده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار امتیاز دهی BOSTON

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه سیه توسه 2 گرم سیه توسه بصورت 4 ساشه 500 میلی گرمی از گیاه سیه توسه که در یک لیتر آب حل خواهند کرد، 24 ساعت قبل از کولونوسکوپی هر 6 ساعت یک لیوان

دریافت میکنند. جهت تهیه ساشه سیاه تیره ، میوه سیاه تیره از مراکز معتبر خریداری خواهد شد و سپس در دستگاه خشک کن ، خشک شده و در دستگاه آسیاب مخصوص گیاهان دارویی آسیاب شده و بصورت پودر در بسته های مربوطه بسته بندی خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : گروه پیدرولاکس جهت آمادگی 4 بسته پیدرولاکس که هر بسته را در یک لیتر آب حل کرده و از 24 ساعت قبل از کولونوسکوپی هر 20 دقیقه یک لیوان مصرف خواهند کرد. ساشه های پیدرولاکس حاوی پلی اتیلن گلیکول 4000 مربوط به شرکت سپیداج خواهد بود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
مسعود فقیه دینوری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
566614766
تلفن
4918 3334 41 98+
ایمیل
masood.dinevari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5164886994
تلفن
2084 3337 41 98+
ایمیل
Shahabi_p@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود فقیه دینوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، دپارتمان داخلی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
7054 3334 41 98+
ایمیل
dinvarim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود فقیه دینوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، دپارتمان داخلی
شهر

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
7054 3334 41 98+
ایمیل
dinvarim@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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)
مصادق ندارد

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
7054 3334 41 98+
ایمیل
dinvarim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود فقیه دینوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه. خیابان گلگشت. بیمارستان امام رضا. دپارتمان
داخلی
شهر