پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر تجویز کرم املا قبل از آندوسکوپی در کاهش درد بیمار و افزایش رضایت وی حین و بعد از آندوسکوپی، با میزان اثر ژل املا، ژل لیدوکائین، اسپری لیدوکائین و ژل پلاسبو در بیماران آندوسکوپی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین میزان رضایتمندی بیماران از آندوسکوپی گوارشی فوقانی با استفاده از کرم املا، ژل املا، ژل لیدوکائین، اسپری لیدوکائین و ژل پلاسبو و مقایسه میزان رضایتمندی گروههای مختلف با هم می باشد. طراحی این مطالعه به صورت کار آزمایی بالینی دو سوکور می باشد، جامعه مورد نظر شامل بیمارانی است که تحت آندوسکوپی گوارشی فوقانی در بیمارستان هاجر (س) شهرکرد قرار گرفتند. تعداد بیماران مورد مطالعه 150 نفر می باشد، آنها به طریقه نمونه گیری تصادفی در 5 گروه 30 نفری شامل (A, B, C, D, E) تقسیم میشوند. پنج دقیقه قبل از انجام آندوسکوپی، برای گروه A از کرم املا، گروه B از ژل املا، گروه C از ژل لیدوکائین، گروه D از اسپری لیدوکائین 1 درصد (3 پاف در قسمت خلفی زبان) و گروه E از ژل پلاسبو استفاده میشود که مقدار ژل و کرم مورد استفاده برای هر بیمار 5 گرم در قسمت خلفی زبان می باشد، سپس بیماران تحت آندوسکوپی گوارشی فوقانی قرار میگیرند. معیارهای ورود: آندوسکوپی گوارشی فوقانی در این بیماران باید از نوع غیر اورژانسی باشد؛ عدم سابقه انجام آندوسکوپی گوارشی فوقانی. معیارهای خروج: سن زیر 12 سال؛ بیمارانی که خونریزی حاد گوارشی داشتند. سپس پیامد اولیه شامل میزان رضایتمندی بیماران از آندوسکوپی و پیامد ثانویه شامل میزان درد و احساس ناراحتی در ناحیه حلق و گردن، میزان بروز تهوع، استفراغ یا اغ زدن حین و تا نیم ساعت بعد از آندوسکوپی مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201509136480N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-24, ۱۳۹۴/۰۸/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-24, ۱۳۹۴/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد تقی مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1334 9509

آدرس ایمیل

mtmoradi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-01-21, ۱۳۸۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2006-06-22, ۱۳۸۵/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز کرم املا قبل از آندوسکوپی در کاهش درد بیمار و افزایش رضایت وی حین و بعد از آندوسکوپی، با میزان اثر ژل املا، ژل لیدوکائین، اسپری لیدوکائین و ژل پلاسبو در بیماران آندوسکوپی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین میزان رضایتمندی بیماران از آندوسکوپی با استفاده از کرم املا، ژل املا، ژل لیدوکائین، اسپری لیدوکائین و ژل پلاسبو

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: آندوسکوپی گوارشی فوقانی در این بیماران باید از نوع غیر اورژانسی باشد؛ بیماران جهت انجام آندوسکوپی رضایت داده

باشند؛ عدم سابقه انجام آندوسکوپی گوارشی فوقانی معیارهای خروج: سن زیر 12 سال؛ عدم رضایت بیمار؛ بیمارانی که خونریزی حاد گوارشی داشتند؛ بیماران بستری

سن

از سن **12 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه روش نمونه گیری به صورت جدول اعداد تصادفی می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکي شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

2005-11-02, ۱۳۸۴/۰۸/۱۱

کد کمیته اخلاق

84-8-11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد و نارضایتی در طی آندوسکوپی گوارشی فوقانی

کد ICD-10

K90, K91,

توصیف کد ICD-10

Other diseases of the digestive system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار از آندوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و نیم ساعت بعد از آندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GHAA-9

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد و احساس ناراحتی در ناحیه حلق و گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و نیم ساعت بعد از آندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GHAA-9

2

شرح متغیر پیامد

میزان بروز تهوع، استفراغ یا اغ زدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و نیم ساعت بعد از آندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GHAA-9

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه A پنج دقیقه قبل از انجام آندوسکوپی از کرم املا (ساخت شرکت AstraZeneca) به میزان 5 گرم در قسمت خلفی زبان استفاده میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه B پنج دقیقه قبل از انجام آندوسکوپی از ژل املا (ساخت شرکت AstraZeneca) به میزان 5 گرم در قسمت خلفی زبان استفاده میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: گروه C پنج دقیقه قبل از انجام آندوسکوپی از ژل لیدوکائین (ساخت شرکت AstraZeneca) به میزان 5 گرم در قسمت خلفی زبان استفاده میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله 4: گروه D پنج دقیقه قبل از انجام آندوسکوپی از اسپری لیدوکائین 1 درصد (ساخت شرکت AstraZeneca) به میزان 3 پاف در قسمت خلفی زبان استفاده میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

5

شرح مداخله
گروه مداخله 5: گروه E پنج دقیقه قبل از انجام آندوسکوپی از ژل پلاسبو به میزان 5 گرم در قسمت خلفی زبان استفاده میکنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر جعفر نصیری
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود مباشری
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشاني، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر جعفر نصیری
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکي شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 3333 2907
فکس
ایمیل
jhnasiri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر جعفر نصیری
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکي شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 3333 2907
فکس
ایمیل
jhnasiri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر جعفر نصیری
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکي شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 3333 2907
فکس

ایمیل
jhnasiri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی