

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی اثر colpermin بر میزان اسپاسم، درد و زمان کلونوسکوپی در بیماران مراجعه کننده به واحد کلونوسکوپی بیمارستان الزهرا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

با پیشرفت وسائل آندوسکوپی، هنوز انجام کلونوسکوپی يك کار مشکل برای بیمار و پزشك است. در بسیاری از مراکز آندوسکوپی تجویز داروهای آنتی کولینرژیک، اوبیوتیدی و هیپنوتیک سبب راحتی انجام کلونوسکوپی برای بیمار و پزشك شده ولی این داروها گاهی اوقات عوارض جانبی ایجاد می کنند. کولپرمن يك داروي ضد اسپاسم است که کاربرد آن بیشتر در دردهای بیماران مبتلا به روده تحريك پذیر مي باشد. هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر کولپرمن بر روی درد، زمان انجام و میزان اسپاسم کولون در حين کلونوسکوپی بود. در يك مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور، بیماران بالغی که بر اساس نظر پزشك متخصص طرح اندیکاسیون کلونوسکوپی داشتند وارد طرح شده و افراد زیر از مطالعه خارج شدند: بیماران با سابقه ی انسداد روده، سابقه کولکتومی و کلیه کسانی که بر اساس نظر پزشك متخصص طرح کنترا اندیکاسیون برای انجام کلونوسکوپی داشتند. زنان باردار و شیرده و کسانی که سابقه حساسیت به نعنای و مشتقات آنرا داشته اند. بیماران مراجعه کننده به پزشك بر اساس لیست تقسیم بندی تصادفی کامپیوتری به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم شدند. به هر دو گروه پاکتهای مشابه حاوی دو عدد کپسول با ظاهر مشابه داده شد و از آنها خواسته شد 4 ساعت قبل از کلونوسکوپی کپسول ها را میل کنند. گروه مداخله کپسول های کولپرمن و گروه دارو نما کپسول های حاوی پودر لاکتولوز دریافت نمودند. زمان انجام کلونوسکوپی توسط کلونوسکوپیست بوسیله کورنومتر سنجیده شد. میزان اسپاسم کولون، میزان رضایت کلونوسکوپیست و میزان درد بوسیله مقیاس رتبه بندی عددی سنجیده شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمانه خان پور اردستانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3060 1792 31 98+

#### آدرس ایمیل

khanpour@med.mui.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۵/۱۳, 2008-08-03

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۵/۱۳, 2009-08-04

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر colpermin بر میزان اسپاسم، درد و زمان کلونوسکوپی در بیماران مراجعه کننده به واحد کلونوسکوپی بیمارستان الزهرا

### عنوان عمومی کارآزمایی

کولپرمن در کلونوسکوپی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- پر کردن فرم رضایت نامه ی کتبی 2- افراد 18 سال به بالا 3- کسانی که بر اساس نظر پزشك متخصص طرح اندیکاسیون کلونوسکوپی دارند. معیارهای خروج: بیماران با سابقه ی انسداد روده، سابقه کولکتومی و کلیه کسانی که بر اساس نظر پزشك متخصص طرح کنترا اندیکاسیون برای انجام کلونوسکوپی دارند. بیماران

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107056957N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۴/۲۵, 16-07-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۴/۲۵, 2011-07-16

دارای سندروم روده تحریک پذیر، زنان باردار و شیرده و کسانی که سابقه حساسیت به نعنای و مشتقات آنرا داشته اند

سن

از سن 18 ساله تا سن 81 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 65

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1386/03/06, 2007-05-27

کد کمیته اخلاق

286006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های گوارشی که نیاز به کلونوسکوپی دارند

کد ICD-10

k00-k93

توصیف کد ICD-10

Crohn's disease [regional enteritis] , Ulcerative colitis , Other noninfective gastroenteritis and colitis , Vascular disorders of intestine , Diverticular disease of intestine , Other diseases of anus and rectum , Other diseases of digestive system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی درد

2

شرح متغیر پیامد

زمان انجام کلونوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

اسپاسم کولون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی دیداری اسپاسم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از کلونوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت آمادگی روده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از کلونوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عددی

3

شرح متغیر پیامد

رضایت کلونوسکوپیست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از کلونوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عددی

4

شرح متغیر پیامد

تمایل بیمار به انجام مجدد کلونوسکوپی با این روش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سمانه خان پور اردستانی  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
مرکز بهداشتی درمانی شهید میرکزاده مهاباد  
شهر  
اردستان  
کد پستی  
تلفن  
3060 1792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
khanpour@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احمد شواخی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص بیماریهای گوارش و کبد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان بیمارستان الزهرا  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
3060 1792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
shavakhi@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سمانه خان پور  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
اردستان  
کد پستی  
تلفن

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف دو عدد کپسول کولپریمین 187 میلی گرم 4 ساعت قبل از کولونوسکوپی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه دارونما: مصرف دو عدد کپسول دارونما محتوی لاکتولوز 4 ساعت قبل از کولونوسکوپی

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان الزهرا اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پیمان ادیبی معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
آدرس خیابان  
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

فکس

ایمیل

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