پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

مقایسه میزان تاثیر دو روش پاکسازی روده جهت کولونوسکوپی(صبح روز کولونوسکوپی در مقایسه با غروب روز قبل از کولونوسکوپی)

چکیده پروتکل

چکیده

در صورتیکه آماده سازی و انجام کولونوسکوپی در یک فرایند یک روزه انجام شوند ممکن است دارای نتایج مثبتی باشد.ما فرض کردیم که مصرف پگ از صبح روز کولونوسکوپی به اندازه مصرف آن از عصر روز قبل از کولونوسکوپی برای دستیابی به پاکسازی کافی و تعیین ضایعات کولون موثر است.علاوه بر این استفاده از این پروتکل باعث بهبود کیفیت زندگی و خواب بیماران از طریق تداخل کمتر با فعالیتهای روز قبل از کولونوسکوپی دارد. بیماران سرپایی 18-80 ساله تحت کولونوسکوپی انتخابی در بعد از ظهر (12 ظهر به بعد)در یک بیمارستان دانشگاهی بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه واجد شرایط برای شرکت در مطالعه بودند. شرایط خروج از مطالعه شامل حاملگی شیردهی سابقه کولکتومی بیشتر یا مساوی 50% از روده بیوست شدید(کمتر یا مساوی یکبار در هفته)گاستروپارزی مشکوک یا شناخته شده تهوع یا استفراغ شدید انسداد روده نارسایی قلبی و نارسایی مزمن کلیوی میشود. بیماران واجد شرایط توسط محققی که دخالتی در روند کولونوسکوپی نداشت به دو گروه صبح و عصر برای مصرف پگ بطور تصادفی تقسیم شدند. اندوسکوپیست در روند تصادفی سازی دخالتی نداشت. همه کولونوسکوپی ها توسط یک نفر استاد متخصص انجام شد. به اشخاص گروه عصر 4 لیتر اب به اضافه 4 بسته پودر پگ از ساعت 6 عصر روز قبل از کلونوسکوپی داده شد(250 میلی لیتر هر 15 دقیقه) به اشخاص گروه صبح 4 لیتر اب به اضافه 4 بسته پودر پگ از ساعت 6 صبح روز کولونوسکوپی داده شد(250 میلی لیتر هر 15 دقیقه) بیماران پرسشنامه ای را که میزان تحمل /ساعات استراحت /کیفیت کار و زندگی و عوارض جانبی پگ را ارزیابی کرده بود کامل کردند فعالیت کاری و میزان تحمل دارو براساس 10 امتیاز لیکرت اندازه گیری شد و عوارض جانبی ناشی از مصرف پگ نیز ارزیابی شد.کیفیت خواب بر اساس متوسط ساعاتی که بیماران بطور نرمال شب قبل از کولونوسکوپی استراحت داشتند اندازه گیری شد. در طی کولونوسکوپی اندوسکوپیست تمامی روند کولونوسکوپی و مدت زمان کولونوسکوپی و یافته های کولونوسکوپی و کیفیت پاکسازی تمامی کولون و میزان مایع مورد نیاز جهت شستشو را ثبت کرد. متغیر اصلی مطالعه تخمین کیفیت آماده سازی کولون بود.سایر متغیرهای اندازه گیری شده شامل عوارض جانبی اندازه گیری کیفیت زندگی یافته های کولونوسکوپی میزان مایع مورد نیاز برای شستشو در دو گروه مورد مطالعه بودند. یافته ها با استفاده از نرم افزاراماری SPSS V 18 مورد انالیز قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107217080N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-29, ۱۳۹۲/۰۶/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-29, ۱۳۹۲/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد شکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1223 8284

آدرس ایمیل

drshokrij@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-22, ۱۳۹۲/۰۲/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزان تاثیر دو روش پاکسازی روده جهت کولونوسکوپی(صبح روز کولونوسکوپی در مقایسه با غروب روز قبل از کولونوسکوپی)

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مصرف پگ در پاکسازی روده بزرگ
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه : افراد 18-80 سال شرایط خروج از مطالعه : حاملگی-شیردهی-سابقه کولکتومی بیشتر یا مساوی 50% از روده-یبوست شدید (کمتر یا مساوی یکبار در هفته)گاستروپارزی مشکوک یا شناخته شده-تهوع و استفراغ شدید-انسداد روده-نارسایی قلبی-نارسایی کلیوی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
بابل- بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تاریخ تایید
2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
2306

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آمادگی جهت کولونوسکوپی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت پاکسازی روده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی کولونوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده حین کولونوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی مصرف پگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از کولونوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده حین کولونوسکوپی-پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از کولونوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده حین کولونوسکوپی-پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از کولونوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده حین کولونوسکوپی-پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
یافته های کولونوسکوپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از کولونوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده حین کولونوسکوپی-پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
مدت زمان کولونوسکوپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از کولونوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه عصر 4 لیتر اب به اضافه 4 بسته پودر پگ از ساعت 6 عصر روز قبل از کلونوسکوپی داده شد(250 میلی لیتر هر 15 دقیقه) که روش استاندارد مصرف پگ جهت پاکسازی کولون میباشد.
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
در گروه صبح 4 لیتر اب به اضافه 4 بسته پودر پگ از ساعت 6 صبح روز کولونوسکوپی داده شد(250 میلی لیتر هر 15 دقیقه) و تاثیر تغییر زمان مصرف پگ در دو گروه با یکدیگر مقایسه شد.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روحانی-بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد شکری
آدرس خیابان
بابل، بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر امراله مصطفی زاده
آدرس خیابان
بابل، میدان دانشگاه، خیابان گنج افروز، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن طاهری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل، بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
+98 11 1223 8284
فکس
ایمیل
Hassantaheri1959@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد شکری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل، بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
+98 11 1223 8284
فکس
ایمیل
shokshir@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر کبری باغبانی
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

بابل، بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
+98 11 1223 8284
فکس
ایمیل
Drbaqbani.internist@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