

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## مقایسه دو روش هموروئیدکتومی باز وبسته در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ساری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی بررسی مقایسه ایی دوروش جراحی هموروئید مرسوم باز (ملیگان - مورگان) و بسته (فرگوسن) از نظر علایم و نشانه ها و عوارض بعد از عمل و نتایج طولانی مدت در بیمارستان امام خمینی ساری میباشد. این پژوهش که از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است روی جمعیت مورد بررسی که 100 بیمار مبتلا به هموروئید گریب 3و4 که نیازمند هموروئیدکتومی بودند وبه بیمارستان امام خمینی ساری مراجعه نمودند و شرایط ورود به مطالعه را داشتند انجام میشود. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه A و B تقسیم میشوند گروه A شامل 50 بیمار که تحت هموروئیدکتومی باز قرار می گیرند بدین صورت که در عمل جراحی متعاقب برداشتن پاکه های هموروئید وبستن پدیکوله زخم باز گذاشته میشود وسچور نمیشود. گروه B نیز شامل 50 بیمار که تحت عمل هموروئیدکتومی بسته قرار می گیرند بدین صورت که بعد از برداشتن پاکه ها وبستن پدیکلهای عروقی زخم بخیه شده وبسته میشود. اطلاعات بیماران از قبیل نوع عمل؛ مدت عمل، عوارض بعد از عمل ومدت زمان بستری مورد پرسش وثبت قرار خواهد گرفت. بیماران در فاصله 6 ساعت و 24 ساعت و 14 و 28 روز بعد از عمل پیگیری خواهند شد ودوگروه از نظر میزان درد با Visual Anal Scale میزان نیاز به مسکن مقایسه خواهند شد. پیگیری بیماران با ویزیت توسط جراح و یا تلفن در اولین؛ دومین؛ سومین هفته و در پایان ماه اول وسپس ماهانه به مدت 6 ماه انجام میگردد وبهبود زخمها وجود زواید دردناک؛ ادم ناحیه؛ چسبندگی؛ عفونت؛ ابرسه؛ فیستول؛ هئاتوم وخونریزی بعنوان عوارض جراحی تلقی شده ونتایج بدست آمده در هر دو گروه با هم مقایسه خواهند شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نسرین رحمانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 1700 1226 15

#### آدرس ایمیل

nrahmani@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش هموروئیدکتومی باز وبسته در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ساری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو نوع عمل جراحی هموروئید

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : تمام بیماران دارای هموروئید گریب 3 و 4 مراجعه کننده به بیمارستان امام ساری معیارهای خروج : سایر بیماریهای انورکتال مثل فیشر فیستول وبیماران دارای منع بیهوشی وبیماران دارای مشکلات ترمیم زخم وریسک بالای عفونت مثل دیابت

#### سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202041786N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-02-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-02-27, ۱۳۹۰/۱۲/۰۸

بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
هر دو

24 و 6 ساعت و 14 و 28 روز بعد از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
VISUAL ANALOGUS SCALE

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

شرح متغیر پیامد

خونریزی و هماتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 1 و 2 و 3 و 4 و بعد از آن ماهانه تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

## 3

شرح متغیر پیامد

روزهای بستری بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

## 4

شرح متغیر پیامد

طول عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

ایسه و فیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 1 و 2 و 3 و 4 و هر ماه تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

## 2

شرح متغیر پیامد

تنگی انال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

بستن، خم بعد از بریدن پاکه‌ها و لیگاتور کردن پدیکل (روش فرگوسن)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح

هموروئید

کد ICD-10

.184.8,184

توصیف کد ICD-10

heamorrhoids with complication\_heamorrhoids without complication

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، ساختمان شماره 2

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تأیید

1389/06/17, 2010-09-08

کد کمیته اخلاق

89-67

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

هموروئید

کد ICD-10

.184.8,184

توصیف کد ICD-10

heamorrhoids with complication\_heamorrhoids without complication

**شرح مداخله**

باز گذاشتن زخم بعد از بریدن پাকে ها ولیگاتور کردن پدیکل (روش میلگان - مورگان)

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين رحمانی بویینی

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی ، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

بیمارستان امام خمینی ساری-بخش جراحی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين رحمانی بویینی

موقعیت شغلی

استادیار جراحی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی-بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3537 1226 15 98+

فکس

ایمیل

nrahmani@mazums.ac.ir; drrahmani124@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين رحمانی بویینی

موقعیت شغلی

متخصص جراحی عمومی-استادیار جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی-بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3537 1226 15 98+

فکس

ایمیل

nrahmani@mazums.ac.ir; drrahmani124@gmail

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين رحمانی بویینی

موقعیت شغلی

استادیار جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی-بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3537 1226 15 98+

فکس

ایمیل

nrahmani@mazums.ac.ir; drrahmani124@gmail.com

آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی