پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی عوارض زودرس و دیررس هموروئیدکتومی با دو تکنیک لیگاشور و سنتی

naeimeh_heiranizadeh@ssu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه عوارض زودرس و دیررس هموروئیدکتومی با دو روش سنتی و لیگاشور است. مطالعه تحلیلی از نوع Clinical Trial و طرح Parallel است. تعداد نمونه مورد مطالعه 100 نفر در محدوده سنی 19 تا 80 سال که دارای هموروئید داخلی درجه سه و چهار علامتدار هستند و به بیمارستان شهید صدوقی یزد مراجعه می کنند، انتخاب می شود. تقریبا نصف این تعداد با روش هموروئیدکتومی سنتی و بقیه با لیگاشور جراحی می شوند. پس از عمل، دریافت آنالژریک 24 ساعت بصورت تزریقی و پس از ترخیص دریافت Nsaid خوراکی سه دفعه در روز برای 5 روز ادامه می یابد. بیماران درد بعد از عمل را از اولین روز تا روز بیست و هشتم بر اساس Numeral pain score بیان خواهند کرد. یک هفته، یک ماه، شش ماه و دوازده ماه بعد از عمل به صورت حضوری با پرسشنامه فالوآپ می شوند. در این مطالعه طول مدت بستری در بیمارستان، مدت زمان جراحی، زمان برگشت به فعالیت عادی، میزان و مدت زمان درد بعد از عمل و میزان خونریزی حین عمل در این دو روش با هم مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140228816773N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-19, ۱۳۹۳/۰۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-19, ۱۳۹۳/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نعیمه حیرانی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1823 2170

آدرس ایمیل

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه پژوهانه دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-04, ۱۳۹۰/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-19, ۱۳۹۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی عوارض زودرس و دیررس هموروئیدکتومی با دو تکنیک لیگاشور و سنتی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض هموروئیدکتومی در دو روش سنتی و لیگاشور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران مورد بررسی دارای هموروئید داخلی درجه 3 و 4 علامت دار کاندید هموروئیدکتومی در بیمارستان شهید صدوقی یزد در سال 91-90 بودند. بیماران با بیماری قبلی آنورکتال یا همراه با سایر بیماری های آنورکتال و یا عود مجدد و عدم پذیرش بیمار از مطالعه حذف شدند.

سن

از سن **19 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: **101**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
میدان باهنر- خیابان شهید صدوقی- ساختمان مرکزی دانشگاه- ساختمان شماره 2
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2011-11-28, ۱۳۹۰/۰۹/۰۷
کد کمیته اخلاق
107720

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هموروئید
کد ICD-10
I84
توصیف کد ICD-10
Haemorrhoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا روز بیست و هشتم بعد از عمل هر روز و سپس یک هفته بعد، یک ماه ، شش ماه و 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب Numeral Pain Score

2

شرح متغیر پیامد
خونریزی حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فقط موقع عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش گازهای خونی شده

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
موقع عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان برگشت به فعالیت عادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، یک ماه، شش ماه و دوازده ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و حضوری بر حسب روز

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، یک ماه، شش ماه و دوازده ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
numeral pain score با پرسشنامه و حضوری

3

شرح متغیر پیامد
تنگی آنال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، یک ماه، شش ماه و شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق معاینه فیزیکی (DRE)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نوع مداخله هموروئیدکتومی با لیگاشور: بیماران تحت بیهوشی جنرال یا اسپاینال در پوزیشن لیتوتومی قرار می گیرند. لیگاشور مورد استفاده disposable thyroid LigaSure از شرکت کوویدین سایز 17 سانتیمتر و درجه حرارت تعیین شده 2 میباشد. جهت جراحی از رترکتور بزرگ استفاده می شود و فورسپس لیگاشور در سطح پدیکل عروقی بکار برده می شود. سپس با استفاده از قیچی بافت مسیر کوآگوله بریده می شود و پایه عروقی بدون ترانسفیکساسیون بهبود می یابد و زخم باز گذاشته و در انتهای عمل از اسپونج جهت هموستاز داخل کانال آنال قرار داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
هموروئیدکتومی سنتی (باز و بسته): در این گروه بیماران پس از

بیهوشی جنرال یا اسپاینال در پوزیشن لیتوتومی قرار می گیرند. جهت جراحی از رترکتور بزرگ استفاده می شود و قسمت هموروئیدال بالشتک بوسیله قیچی بافت بالای خط دندانه ای برش داده می شود. با دایسکشن بلانت فیبرهای اینترنال اسفنکتر (در ظاهر سفید رنگ) از جزء هموروئیدال جدا می شود و بالشتک هموروئیدال با نخ قابل جذب ترانس فیکس شده و بریده می شود و هموستاز برقرار می شود. سپس در گروه هموروئیدکتومی سنتی به روش باز زخم باز گذاشته شده و در گروه دیگر (بسته) با نخ قابل جذب ترمیم زخم صورت می گیرد و در انتهای هر دو عمل (باز و بسته) اسپونج جهت هموستاز داخل کانال آنال قرار داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

نعیمه حیرانی زاده

آدرس خیابان

بیمارستان علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

خانم ایازی

آدرس خیابان

میدان باهنر، بلوار شهید صدوقی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

ردیف بودجه

Resident Grant

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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 شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد زارع

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 1822 4000

فکس

ایمیل

mohammadzare85©yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

نعیمه حیرانی زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پرفسور حسابی، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 1822 4000

فکس

ایمیل

Naeimeh_heiranizedeh©ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

نعیمه حیرانی زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پرفسور حسابی، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد.

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 1823 2170
فکس
ایمیل
naeimeh_heiranizadeh@ssu.ac.ir
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