پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر اسفنکتروتومی داخلی بر میزان بهبودی زخم و درد پس از عمل جراحی هموروئیدکتومی باز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تأثیر اسفنکتروتومی داخلی بر میزان بهبودی زخم و درد پس از عمل جراحی هموروئیدکتومی باز در بیمارستان کوثر سمنان طراحي انجام مطالعه: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفي شده يك سويه كور، بدون كنترل با دارو نما، تک مرکزي جمعيت مورد مطالعه: بیمارانی که با تشخیص هموروئید درجه 3 و 4 جهت عمل جراحی به بیمارستان کوثر مراجعه می کنند و فقط نیاز به برداشت یک پاکه هموروئیدال دارند معیارهای ورود: بیماران 20-70 ساله ای با تشخیص هموروئید درجه 3 و 4 جهت عمل جراحی به بیمارستان کوثر مراجعه می کنند و فقط نیاز به برداشت یک پاکه هموروئیدال دارند معیارهای خروج: سابقه جراحی قبلی آنال؛ بیماران مبتلا به فیشر آنال؛ بیماران مبتلا به فیستول آنال؛ بیماران مبتلا به آبسه ی آنال؛ هموروئید اینکارسره و یا ترومبوزه؛ بیماران حامله؛ بیمارانی که نیاز به عمل جراحی چند بالشتک هموروئید دارند؛ بیماران مبتلا به سایر اختلالات آنال؛ مصرف آنتی کواگولان؛ سابقه بیماری التهابی روده؛ بیماران معتاد به مواد مخدر حجم نمونه، مداخله، زمان مداخله، پیامدهاي مورد مطالعه: حجم نمونه این مطالعه 40 نفر در 2 گروه مداخله و کنترل می باشد. گروه مداخله: در این گروه بیماران تحت عمل هموروئیدکتومی باز توام با اسفنکتروتومی داخلی قرار می گیرند. در 24 ساعت اول که بیمار در بیمارستان بستری است تعداد دفعات تقاضای مسکن مخدر (پتدین) و نمره درد بر اساس معیار VAS برای وی ثبت میشود. مجری از اینکه بیمار در گروه کنترل است یا مداخله اطلاعی ندارد. گروه کنترل: در این گروه بیماران فقط تحت عمل هموروئیدکتومی باز قرار می گیرند و نتایج آن تنها جهت مقایسه با گروه مداخله مورد استفاده قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017081325732N25**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-15, ۱۳۹۶/۰۷/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-15, ۱۳۹۶/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 1336

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر اسفنکتروتومی داخلی بر میزان بهبودی زخم و درد پس از عمل جراحی هموروئیدکتومی باز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر اسفنکتروتومی داخلی بر میزان بهبودی زخم و درد پس از عمل جراحی هموروئیدکتومی باز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران 20-70 ساله ای با تشخیص هموروئید درجه 3 و 4 جهت عمل جراحی به بیمارستان کوثر مراجعه می کنند و فقط نیاز به برداشت یک پاکه هموروئیدال دارند معیارهای خروج: سابقه جراحی قبلی آنال؛ بیماران مبتلا به فیشر آنال؛ بیماران مبتلا به فیستول آنال؛

بیماران مبتلا به آبسه ی آنال؛ هموروئید اینکارسره و یا ترومبوزه؛ بیماران حامله؛ بیمارانی که نیاز به عمل جراحی چند بالشتک هموروئید دارند؛ بیماران مبتلا به سایر اختلالات آنال؛ مصرف آنتی کواگولان؛ سابقه بیماری التهابی روده؛ بیماران معتاد به مواد مخدر

سن

از سن **20 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: **40**

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلواربسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکي سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2017-07-12, ۱۳۹۶/۰۴/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1396.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هموروئیدکتومی

کد ICD-10

I84.2

توصیف کد ICD-10

Internal haemorrhoids without complication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت بعد از عمل و یک بار در زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (بر اساس معیار Visual Analog Scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران فقط تحت عمل هموروئیدکتومی باز قرار می گیرند.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران تحت عمل هموروئیدکتومی باز توام با اسفنکتروتومی داخلی قرار می گیرند. تمام جراحی ها تحت بیهوشی عمومی و با یک پروتکل بیهوشی توسط یک جراح و به صورت باز انجام می شود و درتمام موارد پایه عروقی هموروئید با نخ کرومیک 2.0 بسته می شود.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

ستاره سلطانی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار امین

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا عسگری

آدرس خیابان

سمنان، بلواربسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکي سمنان

شهر
سمنان
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 سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
ستاره سلطانی
موقعیت شغلی
جراح عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، بلواربسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکي سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
فکس
8950 3344 23 98+
ایمیل
SetarehSoltany@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ستاره سلطانی
موقعیت شغلی
جراح عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، بلواربسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکي سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
3451336 233+
فکس
ایمیل
setarehsoltany@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ستاره سلطانی
موقعیت شغلی
جراح عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، بلواربسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکي سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
فکس
8950 3344 23 98+
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