پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر دو روش هموروئیدکتومی باز و هموروئیدکتومی با الکتروکوتر بر علائم حین و قبل از عمل در بیماران مبتلا به هموروئید درجه 3 و 4

چکیده پروتکل

چکیده

(1)هدف مطالعه: بررسی مقایسه‌ای دو روش هموروئیدکتومی باز و با استفاده از الکتروکوتر; (2)طراحی انجام مطالعه: تصادفی- یک سویه کور، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی; (3)جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران مبتلا به هموروئید مراجعه کننده به کلینیک جراحی; (4)شرایط عمده ورود به مطالعه : هموروئید گرید 3 یا 4; سن بین 15 تا 50 سال; وجود اندیکاسیون عمل جراحی; (5)شرایط عمده خروج از مطالعه: سابقه جراحی آنال قبلی; بیماری‌های همزمان آنال مثل فیشر یا فیستول; درجاتی از بی اختیاری مدفوع; هموروئید ترومبوزه; سابقه مصرف آنتی کواگولان; سابقه اختلالات انعقادی ;بیمارانی که به هر دلیل منع بیهوشی داشته باشند; اعتیاد، ابتلا به بیماری همزمان که باعث درد گردد; (6)حجم نمونه: 60 نفر; (7)مداخلات مورد مطالعه: گروه اول شامل 30 بیمار که به روش هموروئیدکتومی باز درمان خواهند شد, گروه دوم 30 بیمار که به روش هموروئیدکتومی با الکتروکوتر درمان خواهند شد; (8) پیامدهای مورد مطالعه: میانگین درد روز اول پس از عمل، میزان نیاز به ضد درد تزریقی در روز اول، مدت زمان بستری، مدت زمان بازگشت به فعالیت روزانه، درد پس از جراحی در هفته اول و ماه اول، خونریزی پس از جراحی، احتباس ادراری پس از جراحی، آبسه زیر جلدی، عفونت محل عمل، فیشر آنال پس از جراحی، بی اختیـاري گاز و یا مـدفوع پس از جراحی، فیستول پس از جراحی، عود پس از جراحی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016072028993N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان رحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 5580

آدرس ایمیل

dr.ehsanrahimi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-05, ۱۳۹۵/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر دو روش هموروئیدکتومی باز و هموروئیدکتومی با الکتروکوتر بر علائم حین و قبل از عمل در بیماران مبتلا به هموروئید درجه 3 و 4

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو روش هموروئیدکتومی باز و هموروئیدکتومی با الکتروکوتر در بیماران مبتلا به هموروئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: هموروئید گرید 3 یا 4 که توسط معاینات بالینی به اثبات رسیده باشد؛ سن بین 15 تا 50 سال؛ وجود اندیکاسیون عمل جراحی؛ شرایط عمده خروج از مطالعه: سابقه جراحی آنال قبلی؛ بیماري هاي همزمان آنال مثل فیشر یا فیستول؛ درجاتی از بی اختیاري مدفوع؛ هموروئید ترومبوزه؛ سابقه مصرف آنتی کواگولان؛ سابقه اختلالات انعقادی؛ بیمارانی که به هر دلیل منع بیهوشی

داشته باشند؛ بیماران معتاد؛ ابتلا به بیماری مشابهی که درد هموروئید را ایجاد کند.

سن
از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
بلوک بندی شده تصادفی در بلوک های شش تایی و در مجموع 10 بلوک

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.zaums.rec.1394.177

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هموروئید
کد ICD-10
I84, I84.4
توصیف کد ICD-10
Haemorrhoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع عمل تا پایان آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بر اساس تعداد گازهای آغشته شده
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدد

3

شرح متغیر پیامد
خونریزی پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، یک ماه، سه ماه، شش ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینه بالینی و اظهارات بیمار

4

شرح متغیر پیامد
میزان نیاز به ضد درد تزریقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدد

5

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان بستری تا ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

6

شرح متغیر پیامد
درد پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 24 ساعت پس از عمل جراحی به فواصل هر 4 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم معیار بصری VAS

7

شرح متغیر پیامد
احتباس ادراری پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، یک ماه، سه ماه، شش ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه بالینی و اظهارات بیمار

8

شرح متغیر پیامد
آبسه زیر جلدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، یک ماه، سه ماه، شش ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینه بالینی و اظهارات بیمار

9

شرح متغیر پیامد
عفونت محل عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، یک ماه، سه ماه، شش ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینه بالینی و اظهارات بیمار

10

شرح متغیر پیامد
فیشر آنال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، یک ماه، سه ماه، شش ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینه بالینی و اظهارات بیمار

11

شرح متغیر پیامد
تنگی آنال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، یک ماه، سه ماه، شش ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینه بالینی و اظهارات بیمار

12

شرح متغیر پیامد
فیستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، یک ماه، سه ماه، شش ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینه بالینی و اظهارات بیمار

13

شرح متغیر پیامد
عود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، یک ماه، سه ماه، شش ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینه بالینی و اظهارات بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: هموروئیدکتومی به روش جراحی باز
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هموروئیدکتومی با استفاده از الکتروکوتر
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان
نام کامل فرد مسوول
احسان رحیمی
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار سلامت،بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان، بخش جراحی
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محسن طاهری
آدرس خیابان
زاهدان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
احسان رحیمی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان علی بن ابیطالب، بخش جراحی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3329 5583
فکس
ایمیل
dr.ehsanrahimi@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا خزاعی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان علی بن ابیطالب، بخش جراحی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3329 5583
فکس
ایمیل
dr.alirezakhazaie@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
احسان رحیمی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی،بلوار سلامت، بیمارستان علی بن ابیطالب، بخش جراحی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3329 5794
فکس
ایمیل
dr.ehsanrahimi@zaums.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