پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه کوآگولاسیون اینترا هموروئیدال با لیزر 980 نانومتر با روش هموروئیدکتومی Milligan morgan در بیمارستان شریعتی در سال 90-1389

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه کارائی و عوارض بعد از عمل کوآگولاسیون داخل هموروئیدال با لیزر 980 نانومتر با روش هموروئیدکتومی میلیگان مورگان است و به صورت یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی طراحی شده است. تعداد 60 بیمار از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی که کاندید عمل جراحی هموروئیدکتومی هستند بعد از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. بیمارانی که هموروئید علامتدار دارند و به درمان طبی جواب نداده اند وارد شده و بیمارانی که هموروئیدهای درجه 4 دور تا دوری داشته، معتادان به مواد مخدر و بیمارانی که مشکلات آنورکتال مانند فیشر همزمان دارند حذف می‌شوند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. یک گروه بیمارانی که به روش معمول هموروئیدکتومی میلیگان مورگان میشوند. بیمارانی که به تحت کوآگولاسیون داخل هموروئیدال با لیزر 980 نانومتر قرار می گیرند. بعد عمل جراحی میزان مخدر مصرف شده و شدت درد بیمار طی بستری اندازه گیری می شود. بروز عوارض حین و بعد عمل و بهبودی علائم 3 ماه پس از جراحی مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104272982N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-10-14, ۱۳۹۰/۰۷/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-14, ۱۳۹۰/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ژامک خورگامی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شریعتی / دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 2450

آدرس ایمیل

khorgami@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

به عنوان پایان نامه در دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کوآگولاسیون اینترا هموروئیدال با لیزر 980 نانومتر با روش هموروئیدکتومی Milligan morgan در بیمارستان شریعتی در سال 90-1389

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کوآگولاسیون اینترا هموروئیدال با لیزر 980 نانومتر با روش هموروئیدکتومی Milligan morgan

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که هموروئید علامتدار (درجه 2 و 3) دارند و به درمان طبی جواب نداده اند. معیارهای خروج : بیماران با هموروئید گرید 4 پرولابه دور تا دوری، معتادان به مواد مخدر، بیمارانی که همزمان مشکلات آنورکتال مانند فیشر دارند.

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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-01-12, ۱۳۸۹/۱۰/۲۲
کد کمیته اخلاق
1275 / 130 / د / 89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
همورویید
کد ICD-10
I84.9
توصیف کد ICD-10
Unspecified haemorrhoids without complication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان نیاز به مسکن تزریقی بعد از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مستمر تا روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه کنترل درد توسط بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
احتباس ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال گیری از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
خونریزی بعد از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین ترخیص و یک هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده بالینی و شرح حال گیری

3

شرح متغیر پیامد
مدت جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از زمان شروع جراحی (پس از پرپ و درپ) تا پایان (شروع پانسمان)

4

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی حین جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد گازهای خونی شده جراحی

5

شرح متغیر پیامد
درد بعد از عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری درد

6

شرح متغیر پیامد
طول بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده بالینی

7

شرح متغیر پیامد
بهبود پاکه های درمان شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

8

شرح متغیر پیامد
عفونت زخم جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص و یک هفته بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

9

شرح متغیر پیامد
بهبودی علائم بعد از 3 ماه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال گیری از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمار تحت بیهوشی عمومی با پروتکل مشخص، در وضعیت لیتوتومی قرار می گیرد. پس از آنوسکوپی و تعیین پاکه های هموروئید غیرطبیعی، با روش میلیگان مورگان بالشتک های هموروئیدال و مخاط زائد همراه آن با استفاده از برش بیضی شکل که درست در سمت دیستال آنال ورژ ایجاد می شود و در جهت پروکزیمال به سمت حلقه آنورکتوم امتداد می یابد، برداشته می شوند. پس از آن پایه شبکه هموروئیدال سوچور لیگاتور شده و هموروئید برداشته می شود و در نهایت زخم باز گذاشته می شود. در اتاق ریکاوري به بیماران یک دستگاه کنترل درد توسط بیمار متصل مي گردد که شامل 30 میلیگرم سولفات مورفین در 30 سی سی نرمال سالین مي باشد. ابتدا یک دوز اولیه به بیمار تجویز مي گردد و سپس دستگاه به این ترتیب تنظیم مي گردد که هربار که بیمار درد داشت و شاسی دستگاه را زد، یک میلی گرم مورفین تزریق مي شود. زمان قفل بودن دستگاه پس از هر تزریق 8 دقیقه مي باشد. بیمار قبل از عمل در رابطه با نحوه کار با دستگاه کنترل درد توسط بیمار آموزش می بیند. سفتریاکسون و مترونیدازول وریدی یک دوز قبل و تا 24 ساعت بعد از جراحی داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمار تحت بیهوشی عمومی با پروتکل مشخص، در وضعیت لیتوتومی قرار می گیرد. پس از آنوسکوپی و تعیین پاکه های هموروئید غیرطبیعی، هر پاکه با فیبر لیزر رادیال با امواج 980 نانومتر با 15 وات انرژی و پالسهای 3 ثانیه، در مسیر های موازی به فاصله 5 میلی متر کوآگوله می شوند. هیچ رزکسیونی انجام نمی شود. در اتاق ریکاوري به بیماران یک دستگاه دستگاه کنترل درد توسط بیمار متصل مي گردد که شامل 30 میلیگرم سولفات مورفین در 30 سی سی نرمال سالین مي باشد. ابتدا یک دوز اولیه به بیمار تجویز مي گردد و سپس دستگاه به این ترتیب تنظیم مي گردد که هربار که بیمار درد داشت و شاسی دستگاه را زد، یک میلی گرم مورفین تزریق مي شود. زمان قفل بودن دستگاه پس از هر تزریق 8 دقیقه مي باشد. بیمار قبل از عمل در رابطه با نحوه کار با دستگاه دستگاه کنترل درد توسط بیمار آموزش می بیند. سفتریاکسون و مترونیدازول وریدی یک دوز قبل و تا 24 ساعت بعد از جراحی داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ژامک خورگامی
آدرس خیابان
تهران – خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، خ پورسینا، بلوار کشاورز
شهر
تهران
ردیف بودجه
Clinical residency thesis
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران - بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ژامک خورگامی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی عمومی / عضو هیآت علمی گروه جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران – خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 8490 2450

فکس
+98 21 8863 3039

ایمیل
khorgami@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران - بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول
دکتر ژامک خورگامی

موقعیت شغلی
متخصص جراحی عمومی / عضو هیآت علمی گروه جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران – خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر شریعتی

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21884902450

فکس
+98 21 8863 3039

ایمیل
khorgami@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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