

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه دو روش درمانی هموروئید با لیزر و جراحی به روش میلگان و مورگان در بیماران مبتلا به هموروئید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو روش درمانی هموروئیدکتومی با لیزر و جراحی بروش میلگان و مورگان در بیماران هموروئید

طراحی

کارآزمایی بالینی مربوط به فاز 3، موازی و بدون کورسازی می باشد. 80 بیمار از تاریخ اسفند 1389 تا اسفند 1391 شرکت کرده و به مدت 6 ماه پیگیری شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان قائم (عج) و سینا، مشهد، ایران انجام میشود. این کارآزمایی بالینی بدون کورسازی است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تمامی بیماران با هموروئید گرید دو و سه انتخاب می شوند. معیار های خروج از مطالعه: بیمارانی که حاضر به همکاری و پیگیری های بعدی نبودند از مطالعه خارج میشوند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله جراحی با استفاده از لیزر و با تکنیک LHP انجام می شود و در گروه کنترل جراحی به روش میلگان و مورگان انجام خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی تاخیری؛ وجود احتباس ادراری؛ دفع مدفوع دردناک؛ فیستول؛ شقاق حاد عفونت؛ تنگی مقعد؛ بی اختیاری مدفوع و ترومبوز بعد عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

LHP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180204038605N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۱/۱۲, 01-04-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۱/۱۲, 01-04-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۱۲, 2018-04-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین شباهنگ

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2840 3801 51 98+

آدرس ایمیل

shabahangh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۴/۳۱, 2012-07-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۰۱, 2014-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش درمانی هموروئید با لیزر و جراحی به روش میلگان و مورگان در بیماران مبتلا به هموروئید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر در درمان بیماری هموروئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران با هموروئید گرید دو و سه انتخاب می شوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که حاضر به همکاری برای پیگیری بعدی نیستند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه 12 سوالی SF-12

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله جراحی با استفاده از لیزر و با تکنیک LHP انجام می‌شود. جراحی با استفاده از دستگاه 1470 Diod Laser کمپانی Biolitec مدل CERALAS صورت می‌گیرد. ابتدا بیمار تحت بیهوشی عمومی گرفته، پس از پرپ و درپ ابتدا با وارد کردن فیبر نوری مخصوص بدخل پاکه همورئیدال انجام می‌شود. سپس پاکه همورئید از قسمت پروگزیمال تا دیستال آن با تکنیک LHP اقدام شده در ادامه با نخ ویکریل 0/3 موکزوویکسی از قسمت پروگزیمال پاکه تا دیستال انجام می‌شود که در این روش دو تا سه پاکه در یک نوبت درمان خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل جراحی به روش ملیگان و مورگان انجام خواهد گرفت. پس از پرپ و درپ و تحت بیهوشی عمومی ویا بیحسی اسپینال ویا عمومی بیمار در وضعیت لیتوتومی قرار گرفته ودر این روش سه پاکه همورئید و بازایه حدود 60 درجه انتخاب شده و از زیر خط دندان ای مقعد با حفظ پل های پوستی و مخاطی بین پاکه ها اقدام به حذف پاکه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج)، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسین شباهنگ

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم (عج)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

2806 3801 51 98+

فکس

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم (عج)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

2012-07-21, 1391/04/31

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1391.93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری گوارشی

کد ICD-10

K90-K93

توصیف کد ICD-10

K90-K93:Other diseases of the digestive system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 21 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کد پستی
9177899191
تلفن
2806 3801 51 98+
ایمیل
shabahangh@mums.ac.ir

6199 3843 51 98+
ایمیل
shabahangh@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین شباهنگ
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
2806 3801 51 98+
ایمیل
Shabahangh@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین شباهنگ
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
2806 3801 51 98+
ایمیل
Shabahangh@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشی دانشگاه
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
2806 3801 51 98+
ایمیل
shabahangh@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین شباهنگ
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

گزارش مطالعه بالینی
مصدق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصدق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست