پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه دو روش درمانی هموروئیدکتومی با لیزر وجراحی بروش میلگان ومورگان 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: تمامي بیماران با هموروئید گرید دو وسه انتخاب می شوند. معیار هاي خروج از مطالعه : بیمارانی که حاضر به همکاری و پیگیری های بعدی نبودند از مطالعه خارج میشوند.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله جراحي با استفاده از لیزر و با تکنیک LHP انجام می شود و در گروه کنترل جراحی به روش ملیگان و مورگان انجام خواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
خونریزی تاخیری; وجود احتباس ادراری; دفع مدفوع دردناک; فیستول; شقاق حاد عفونت; تنگی مقعد; بی‌اختیاری 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: **2018-04-01, ۱۳۹۷/۰۱/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-01, ۱۳۹۷/۰۱/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-04-01, ۱۳۹۷/۰۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
حسین شباهنگ
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3801 2840
آدرس ایمیل
shabahangh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-07-21, ۱۳۹۱/۰۴/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱
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 ومورگان 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:
تمامي بیماران با هموروئید گرید دو وسه 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

فاز مطالعه
3
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

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, ۱۳۹۱/۰۴/۳۱
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
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوتاه 12 سوالی SF-12

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله جراحي با استفاده از ليزر و با تكنيک LHP انجام می شود. جراحي با استفاده از دستگاه Diod Lesar 1470 كمپانی Biolitec مدل CERALAS صورت ميگيرد. ابتدا بيمار تحت بيهوشي عمومي گرفته ، پس از پرپ ودرپ ابتدا با وارد كردن فيبر نوری مخصوص بداخل پاكه هموروئيدال انجام می شود. سپس پاكه هموروئيد از قسمت پروكزيمال تا ديستال آن با تكنيک LHP اقدام شده در ادامه با نخ ويكريل 0/3 موكوزوپكسی از قسمت پروگزيمال پاكه تا ديستال انجام می شود كه دراين روش دو تا سه پاكه در يک نوبت درمان خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
در گروه كنترل جراحی به روش ملیگان و مورگان انجام خواهد گرفت. پس از پرپ و درپ وتحت بيهوشی عمومی ويا بيحسی اسپانيال ويا عمومی بيمار در وضعيت ليتوتومی قرار گرفته ودر اين روش سه پاكه هموروئيد و بازاويه حدود 60 درجه انتخاب شده و از زير خط دندانه ای مقعد با حفظ پل های پوستی و مخاطی بين پاكه ها اقدام به حذف پاكه 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
+98 51 3801 2806
فکس

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 51 3801 2806
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3801 2806
ایمیل
shabahangh@mums.ac.ir

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
+98 51 3801 2806
ایمیل
Shabahangh@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3801 2806
ایمیل
Shabahangh@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد