

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر سوکرافیت موضعی بر روند بهبودی زخم هموروئیدکتومی و شدت درد

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین روشی کاربردی برای کاهش میزان درد بیماران بعد از عمل هموروئیدکتومی

طراحی

از بیماران تحت عمل هموروئیدکتومی باز ساکن شهر بیرجند مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع)، 40 نفر به صورت در دسترس انتخاب می شوند و به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. مطالعه کارآزمایی بالینی و یک سو کور است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بصورت یک سو کور در بخش جراحی بیمارستان امام رضا (ع) شهرستان بیرجند انجام گرفته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که تحت عمل هموروئیدکتومی قرار گرفته اند. شرایط عدم ورود: دیابت، مصرف مواد مخدر، سایر بیماری های خاص

گروه های مداخله

گروه مداخله: درگروه مداخله بعد از انجام هموروئیدکتومی باز و هموستاز کامل گاز آغشته به پماد سوکرافیت 10% بر روی بستر هموروئیدکتومی مالیده می شود و بیمار به ریکاوری منتقل میشود. گاز به مدت 24 ساعت در داخل کانال آنال قرار می گیرد و پس از هر اجابت مزاج بیمار پماد سوکرافیت را بطور موضعی استعمال می کند سپس دو متغیر اندازه گیری می شود. (1) میزان درد با معیار VAS در 24 ساعت بعد از عمل و بعد از آن در دوره های 4 روزه تا پایان اپیتلیالیزیشن؛ (2) اپیتلیالیزیشن در دوره های 3 روزه توسط جراح بررسی می شود. گروه شاهد: در گروه شاهد بعد از انجام هموروئیدکتومی باز و هموستاز کامل گاز آغشته به پلاسبو (وازلین) بر روی بستر هموروئیدکتومی مالیده شده و بیمار به اتاق ریکاوری منتقل می شود. گاز به مدت 24 ساعت در داخل کانال آنال قرار می گیرد و پس از هر اجابت مزاج بیمار پماد پلاسبو (وازلین) را بطور موضعی استعمال می کند و سپس دو متغیر همانند گروه مداخله اندازه گیری می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد و میزان اپیتلیالیزیشن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111211008375N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 23-09-2018

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 23-09-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

سید امیر کاظم وجدان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2300 3222 56 98+

آدرس ایمیل

vejdan_sa@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۲۰, 2017-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۳۰, 2017-09-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۲/۲۰, 2017-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۶/۳۰, 2017-09-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سوکرافیت موضعی بر روند بهبودی زخم هموروئیدکتومی و شدت درد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سوکرافیت موضعی بر روند بهبودی زخم هموروئیدکتومی و شدت درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که جراحی هموروئیدکتومی داشته اند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیابت مصرف مواد مخدر سایر بیماری های خاص

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بصورت یک سوبه کور برای شرکت کنندگان انجام گرفته

است. دلیل اصلی یک سو کورسازی عدم حضور جراح دیگر برای

مطالعه می باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

1395/12/15, 2017-03-05

کد کمیته اخلاق

Ir.bums.REC.1395.264

1

شرح

روند بهبود زخم هموروئیدکتومی تحت اثر سوکرافیت موضعی

کد ICD-10

K64.1

توصیف کد ICD-10

Second degree hemorrhoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت اول بعد از عمل و بعد از آن در دوره های 4 روزه تا پایان

اپیتلیالیزیشن

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار VAS

2

شرح متغیر پیامد

اپیتلیالیزیشن

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 3 روز تا اپیتلیالیزیشن کامل

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه رکتال توسط جراح

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه مداخله بعد از انجام هموروئیدکتومی باز (به

روش میلیگان-مورگان) و هموستاز کامل و اطمینان از عدم بروز

خونریزی، گاز آغشته به پماد سوکرافیت 10% بر روی بستر

هموروئیدکتومی مالیده می شود و بیمار به ریکاوری منتقل میشود. گاز

به مدت 24 ساعت در داخل کانال آنال قرار می گیرد و پس از هر

اجابت مزاج بیمار پماد سوکرافیت را بطور موضعی استعمال میکند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بعد از انجام هموروئیدکتومی باز(به روش

میلیگان-مورگان) و هموستاز کامل و اطمینان از عدم بروز خونریزی

گاز آغشته به پلاسبو(وازلین) بر روی بستر هموروئیدکتومی مالیده شده

و بیمار به اتاق ریکاوری منتقل می شود. گاز به مدت 24 ساعت در

داخل کانال آنال قرار می گیرد و پس از هر اجابت مزاج بیمار پماد

پلاسبو(وازلین) را بطور موضعی استعمال می کند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر امیر کاظم وجدان
 موقعیت شغلی
 دکترای جراحی عمومی/عضو هیات علمی
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی
 آدرس خیابان
 بیمارستان امام رضا(ع)
 شهر
 بیرجند
 استان
 خراسان جنوبی
 کد پستی
 9714811151
 تلفن
 2300 3222 56 98+
 ایمیل
 vejdan_sa@bums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا (ع) بیرجند
 نام کامل فرد مسوول
 سید امیر کاظم وجدان
 آدرس خیابان
 خیابان طالقانی
 شهر
 بیرجند
 استان
 خراسان جنوبی
 کد پستی
 9714811151
 تلفن
 2300 3222 56 98+
 ایمیل
 vejdan_sa@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
 اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر امیر کاظم وجدان
 موقعیت شغلی
 دکترای جراحی عمومی
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی
 آدرس خیابان
 خیابان طالقانی
 شهر
 بیرجند
 استان
 خراسان جنوبی
 کد پستی
 9714811151
 تلفن
 2300 3222 56 98+
 ایمیل
 vejdan_sa@bums.ac.ir

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر طویلی کاظمی
 آدرس خیابان
 خیابان غفاری , دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
 شهر
 بیرجند
 استان
 خراسان جنوبی
 کد پستی
 9717853577
 تلفن
 0388 3244 56 98+
 ایمیل
 drtooba.kazemi@gmail.com

ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
 عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
 بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
 نام کامل فرد مسوول
 مریم دانشمند
 موقعیت شغلی
 دانشجوی پزشکی
 آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی 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

آدرس خیابان

بلوار معلم، خیابان سعدی، سعدی 3، پلاک 31

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9714811151

تلفن

3872 3243 56 98+

ایمیل

maryamd669@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های به اشتراک گذاشته شده شامل فایل اختصاصی بیماران هر دو گروه شاهد و مداخله خواهد بود که شامل سن و جنسیت و پاسخ بیمار به مداخلات در هر گام از مطالعه، خواهد بود. که این شامل بخشی از داده‌های قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 1398 و پایان 1400 خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها به تمامی دانشجویان و محققین دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور قابل ارسال می‌باشد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

افراد درخواست دهنده باید اطلاعات کلی محل تحصیل و یا کار خود و یا شماره ی دانشجویی و علت درخواست اطلاعات را در ایمیل خود ذکر نمایند بدیهیست در صورت داشتن اطلاعات میتوان در خصوص صحت آنالیز های آماری راستی آزمایی انجام داد اما هر گونه استفاده دیگر بدون اجازه ی محقق این مطالعه مجاز نمی باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

افراد متقاضی درخواست خود را از طریق این آدرس :

vejdan_sa@bums.ac.ir به دکتر وجدان ارسال نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هر تقاضا کننده واجد شرایط باید از راه ایمیل به آدرس :

vejdan_sa@bums.ac.ir یک پیام حاوی اطلاعات تحصیلی و دانشگاه

خود و هدف از درخواست داده را ذکر نماید و سپس بعد از حداکثر 4

هفته فایل اطلاعات داده را از آدرس ایمیل مذکور دریافت خواهد نمود.

سایر توضیحات