پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر سوکرالفیت موضعی بر روند بهبودی زخم هموروئیدکتومی وشدت درد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین روشی کاربردی برای کاهش میزان درد بیماران بعد از عمل هموروییدکتومی
طراحی
از بیماران تحت عمل هموروییدکتومی 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 هموروییدکتومی قرار گرفته اند.
شرایط عدم ورود: دیابت ، مصرف مواد مخدر،سایر بیماری های خاص
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: درگروه مداخله بعد از انجام هموروئیدکتومی باز و هموستاز کامل گاز آغشته به پمادسوکرالفیت10% 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 سوکرالفیت 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 گیردو 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 اپیتلیالزیشن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111211008375N17**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید امیرکاظم وجدان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بزشكي بيرجند
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3222 2300
آدرس ایمیل
vejdan_sa@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-10, ۱۳۹۶/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-05-10, ۱۳۹۶/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر سوکرالفیت موضعی بر روند بهبودی زخم هموروئیدکتومی وشدت درد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سوکرالفیت موضعی بر روند بهبودی زخم هموروئیدکتومی وشدت 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

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بصورت یک سویه 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 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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

2017-03-05, ۱۳۹۵/۱۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

Ir.bums.REC.1395.264

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

روند بهبود زخم هموروئیدکتومی تحت اثر سوکرالفیت موضعی

کد ICD-10

K64.1

توصیف کد ICD-10

Second degree hemorrhoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS

2

شرح متغیر پیامد

اپیتلیالیزیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 روز تا اپیتلیالیزیشن کامل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه رکتال توسط جراح

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 پمادسوکرالفیت10% 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 سوکرالفیت 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 گیردو پس از هر اجابت مزاج بیمار پماد پلاسبو(وازلین) را بطور موضعی استعمال می کند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 56 3222 2300
ایمیل
vejdan_sa@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری , دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 56 3244 0388
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
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 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
+98 56 3222 2300
ایمیل
vejdan_sa@bums.ac.ir

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
+98 56 3222 2300
ایمیل
vejdan_sa@bums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

آدرس خیابان
بلوار معلم، خیابان سعدی، سعدی 3، پلاک 31
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9714811151
تلفن
+98 56 3243 3872
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های 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 داده های 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
داده ها به تمامی دانشجویان و محققین دانشگاه های علوم پزشکی کشور قابل ارسال می باشد
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