پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه دردِ پس از عمل جراحی، در دو روش هموروئیدکتومی miligan-morgan و fergusen در بیماران با هموروئید درجه سه و چهار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه بین دو روش جراحی هموروئیدکتومی Milligan-Morgan و Ferguson در بیماران با هموروئید درجه سه یا چهار
طراحی
کارآزمایی بالینی با تقسیم تصادفی شصت بیمار در دو گروه موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
بعد از انتخاب شصت بیمار مبتلا به هموروئید از بین بیمارانی که به درمانگاه بیمارستان رازی مراجعه میکنند و تایید لزوم انجام جراحی، بیماران به شکل تصادفی به دو گروه سی نفره تقسیم می شوند که یک گروه تحت هموروئیدکتومی به روش فرگوسن و گروه دیگر تحت هموروئیدکتومی به روش میلیگان-مورگان قرار خواهندگرفت.این بیماران برای بررسی نتایج و عوارض احتمالی بعد از عمل تحت کنترل هستند و حداقل یک بار معاینه میشوند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل سن بین 18 تا 60 سال، ابتلا به هموروئید داخلی درجه 3 یا 4 یا هموروئید کمپلکس و شرایط خروج شامل هموروئید ترومبوزه شده اعتیاد به مواد مخدر، سابقه جراحی آنورکتال، وجود فیشر یا فیستول آنال
گروه‌های مداخله
شامل دو گروه که یکی تحت عمل جراحی هموروئیدکتومی به روش Milligan-Morgan و دیگری به روش Ferguson قرار می گیرند
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد در روزهای اول دوم و سوم پس از جراحی،مدت زمان بستری در بیمارستان،خونریزی،عفونت، زمان بازگشت به کار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180516039681N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-26, ۱۳۹۷/۰۸/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-26, ۱۳۹۷/۰۸/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-26, ۱۳۹۷/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سروش آقایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3732 5872
آدرس ایمیل
sorooshaghaee@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه دردِ پس از عمل جراحی، در دو روش هموروئیدکتومی miligan-morgan و fergusen در بیماران با هموروئید درجه سه و چهار

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو روش هموروئیدکتومی باز و بسته
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هموروئید داخلی درجه سه یا چهار ابتلا به هموروئید داخلی یا کمپلکس
سن بین ۱۸ تا ۶۰ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی قبلی آنورکتال وجود هموروئید ترومبوز شده اعتیاد به مواد مخدر وجود فیشر یا فیستول آنال

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 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
تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی انجام شد
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6137515794
تاریخ تایید
2017-12-24, ۱۳۹۶/۱۰/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
روش های هموروئیدکتومی
کد ICD-10
K64.9
توصیف کد ICD-10
Unspecified hemorrhoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه میزان درد در روز های اول، دوم و سوم پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس چشمی

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش روزهای بستری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحت عمل جراحی هموروئیدکتومی به روش Ferguson که در آن پوست و مخاط به وسیله بخیه کاملا بسته می شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله:تحت عمل جراحی هموروئیدکتومی به روش Miligan-Morgan که در آن زخم پوستی باز گذاشته میشود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
ندا نجیب پور
آدرس خیابان
بیمارستان رازی،خیابان فلسطین،خیابان امانیه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6196514941
تلفن
+98 61 3333 5935
ایمیل
nnajibpour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6137515794
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
نجیب پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان رازی،خیابان فلسطین،خیابان امانیه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6196514941
تلفن
+98 61 3333 5935
ایمیل
nnajibpour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نجیب پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان رازی،خیابان فلسطین،خیابان امانیه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6196514941
تلفن
+98 61 3333 5935
ایمیل
nnajibpour@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سروش آقایی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
کیانپارس شرقی، خیابان سوم
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155934559
تلفن
+98 71 3732 5872
فکس
ایمیل
Sorooshaghaee@yahoo.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد