پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر دو روش جراحی هموروئیدکتومی با استاپلر و هموروئیدکتومی با روش مرسوم بر پیامدهای بالینی بیماران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه دو روش جراحی هموروئید به روش هموروئیدکتومی با استاپلر و هموروئیدکتومی با جراحی مرسوم بر پیامدهای بالینی بیماران
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با حجم نمونه 40 نفر که با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل توزیع شدند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بخش جراحی بیمارستان رازی اهواز انجام شد. در گروه مداخله بیماران تحت جراحی به روش هموروییدکتومی با استاپلر و در گروه کنترل بیماران تحت جراحی هموروییدکتومی به روش مرسوم قرار گرفتند. نهایتا پیامدهای بالینی در هر دو گروه با ابزار استاندارد سنجیده و مورد مقایسه قرار می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بین 18 تا 60 سال و ابتلا به هموروید داخلی درجه 3 یا 4. شرایط عدم ورود: ابتلا به هموروید دچار ترومبوز، اعتیاد دارویی، سابقه جراحی قبلی آنورکتال و سابقه فیشر یا فیستول مقعدی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت جراحی به روش هموروییدکتومی با استاپلر قرار گرفتند. گروه کنترل: بیماران در این گروه تحت جراحی هموروییدکتومی به روش مرسوم قرار گرفتند.
متغیرهای پیامد اصلی
درد؛ فشار اسفنگتر آنال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170610034428N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-08, ۱۳۹۸/۰۳/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-08, ۱۳۹۸/۰۳/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-08, ۱۳۹۸/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
حیدر قیاسی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 84 3372 2282
آدرس ایمیل
ghiasi.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-25, ۱۳۹۶/۰۴/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-02, ۱۳۹۶/۰۹/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دو روش جراحی هموروئیدکتومی با استاپلر و هموروئیدکتومی با روش مرسوم بر پیامدهای بالینی بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر هموروییدکتومی با استاپلر بر پیامدهای بالینی بیماران
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18 تا 60 سال ابتلا به هموروید داخلی درجه 3 یا 4
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هموروید دچار ترومبوز اعتیاد دارویی سابقه جراحی قبلی آنورکتال سابقه فیشر یا فیستول مقعدی
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: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادف سازی: بلوک جایگشتی. سایز بلوک:4. تعداد حالات :6. تعداد جایگشت ها:15. انتخاب شماره بلوک ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی. واحد تصادف سازی:فردی. فردی که توالی را مشخص مي کند مجری طرح است نه جراح و طراح باید اطلاعات را از جراح پنهان کند.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تاریخ تایید
2017-08-28, ۱۳۹۶/۰۶/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.205

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هموروید
کد ICD-10
K64.1
توصیف کد ICD-10
Second degree hemorrhoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، روز دوم و روز سوم پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس چشمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار اسفنکتر مقعدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و یکماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانومتر مقعدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت جراحی به روش هموروییدکتومی با استاپلر قرار می گیرند. این عمل در 5 مرحله و به ترتیب زیر انجام می شود:1. دیلاتاسیون ملایم کانال آنال برای جاگذاری وسیله به کمک دیلاتاتور 2. قرار دادن اسپکولوم مخصوص 3. رد کردن نخ برای انجام یک ساختار رشته ای خالص 4. قرار دادن استاپلر 5. کنترل خونریزی در خط آناستوموز
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه تحت جراحی هموروییدکتومی به روش مرسوم قرار می گیرند.در این روش، کل پاکه برداشته شده و مخاط آن تا حد خط دندانه ای به هم نزدیک شده و بقیه زخم پوستی باز گذاشته می شود.
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
امانیه، بلوار فلسطین، بیمارستان رازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان

کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3333 5935
ایمیل
razi.hospital@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی (معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه)
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3337 4598
ایمیل
badavi.m@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
حیدر قیاسی
موقعیت شغلی
دستیار جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3337 4598
ایمیل
ghiasi.h@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
حیدر قیاسی
موقعیت شغلی
دستیار جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3337 4598
ایمیل
ghiasi.h@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
حیدر قیاسی
موقعیت شغلی
دستیار جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3337 4598
ایمیل
ghiasi.h@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد