

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی و مقایسه ی میزان بهبودی و عوارض بعد از عمل جراحی در بیماران مبتلا به هموروئید گرید 3 و 4 در دو روش mucopexy با و بدون Doppler Guided Hemorrhoidal Artery Ligation

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه ی میزان بهبودی و عوارض بعد از عمل در بیماران مبتلا به هموروئید گرید 3 و 4 در دو روش موکوپکسی با و بدون Doppler Guided Hemorrhoidal Artery Ligation (DG-HAL)

طراحی

این طرح یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی است. در این مطالعه، گروه مداخله شامل بیمارانی است که تحت عمل جراحی موکوپکسی با DG-HAL قرار گرفته اند و گروه کنترل بیمارانی هستند که بر روی آن ها عمل جراحی موکوپکسی بدون DG-HAL صورت گرفته است. حجم نمونه شامل 36 بیمار یعنی در هر گروه موازی 18 نفر می باشد. نحوه ی تقسیم بیماران به دو گروه مداخله و کنترل از طریق تصادفی سازی یعنی تخصیص کد ویژه ی 5 رقمی به هر فرد صورت گرفته است. این پژوهش به صورت یک سو کور (single-blinded) انجام شده و تنها بیماران (شرکت کنندگان در پژوهش) از نوع مداخله ی صورت گرفته یعنی روش جراحی انتخابی بی اطلاع اند. فاز کارآزمایی 2-3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه مطالعه: جراحی عمومی، جراحی کولورکتال، محل انجام مطالعه: بیمارستان فیروزگر، تهران، نحوه ی انجام مطالعه: مداخله ای (کارآزمایی بالینی)، کورسازی یک سو به: فقط برای بیماران (شرکت کنندگان در مطالعه) کورسازی صورت گرفته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با تشخیص هموروئید گرید 3 و 4. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به هموروئید گرید 1 و 2، بیماران دارای بیماری زمینه ای نظیر دیابت و هایپرتانسیون، بیماران دارای سابقه ی عمل جراحی هموروئید، بیماران دارای سابقه ی عمل جراحی رکتوم.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیمارانی است که تحت عمل جراحی موکوپکسی با DG-HAL قرار گرفته اند، گروه کنترل بیمارانی هستند که بر روی آن ها عمل جراحی موکوپکسی بدون DG-HAL صورت گرفته است.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبودی؛ بروز عوارض بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190927044897N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا سهرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8214 1000

آدرس ایمیل

sohrabi.s@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
23-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
19-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه ی میزان بهبودی و عوارض بعد از عمل جراحی در بیماران مبتلا به هموروئید گرید 3 و 4 در دو روش mucopexy با و بدون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نوع روش جراحی موکویکسی بر میزان بروز عوارض بعد از عمل.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده به کلینیک جراحی بیمارستان فیروزگر که تشخیص هموروئید گرید 3 و 4 بر روی آن ها گذاشته شده است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به هموروئید گرید 1 و 2 بیماران دارای بیماری زمینه ای نظیر دیابت و هایپرتانسیون بیماران با سابقه ی عمل جراحی هموروئید بیماران با سابقه ی عمل جراحی رکتوم

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: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی در این مطالعه نمونه گیری تصادفی ساده و واحد تصادفی فردی است. مطالعه فاقد تصادفی سازی لایه ای می باشد. ابزار تصادفی سازی مورد استفاده پاکت مهر و موم شده است. و ساخت توالی تصادفی به صورت بر زدن پاکت ها می باشد. نحوه ی پنهان سازی به این صورت است که يك كد 5 رقمی برای هر پاکت در نظر میگیریم که اگر رقم سوم آن زوج بود در گروه CASE و اگر فرد بود در گروه CONTROL قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام افراد شرکت کننده در این طرح پژوهشی از شرکت در چنین طرحی اطلاع دارند و رضایت خود را از طریق رضایت نامه کتبی اعلام کرده اند. همچنین طرح پژوهشی دارای کد اخلاق می باشد. روش کورسازی يك سوپه است و فقط شرکت کنندگان از اینکه از کدام يك از دو روش جراحی موکویکسی با یا بدون DG-HAL برای درمان هموروئید گرید 3 و 4 استفاده می شود بی اطلاعند. به این ترتیب که برای هر بیمار چك لیستی شامل اطلاعاتی همچون نام، سن، جنس، قد، وزن، BMI و مشخصات دموگرافیک و همچنین گرید هموروئید تهیه می شود و این چك لیست به همراه نام روش جراحی به صورت رمز (موکویکسی با DG-HAL) بصورت رقم سوم زوج در کد 5 رقمی و (موکویکسی بدون DG-HAL) بصورت رقم سوم فرد در کد 5 رقمی داده شده و این پاکت ها بصورت اتفاقی قبل از عمل در اختیار بیماران گذاشته می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

استان تهران، شهر تهران، بزرگراه شهید همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

2019-07-23, 1398/05/01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هموروئید گرید 3 و 4، موکویکسی با DG-HAL، موکویکسی بدون DG-HAL، جراحی عمومی، جراحی کولورکتال، بیماری های آنورکتال

کد ICD-10

K64

توصیف کد ICD-10

Hemorrhoids and perianal venous thrombosis

2

شرح

هموروئید گرید 3 و 4، موکویکسی با DG-HAL، موکویکسی بدون DG-HAL، جراحی عمومی، جراحی کولورکتال، بیماری های آنورکتال

کد ICD-10

K64.3

توصیف کد ICD-10

Fourth degree hemorrhoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد بروز عوارض بعد از عمل جراحی موکویکسی با و بدون DG-HAL در بیماران مبتلا به هموروئید گرید 3 و 4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در وبزیت های پیگیری یک ماهه، سه ماهه و شش ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق چک لیست و شواهد مبنی بر شرح حال و معاینه فیزیکی بیماران در وبزیت های پیگیری بعد از عمل از نظر وجو یا عدم وجود درد محل عمل، نشانه های عفونت، خونریزی، بی اختیاری گاز، بی اختیاری مدفوع، تنگی آنال، فیستول، پرولاپس و عود

متغیر پیامد ثانویه

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ویزیت های پیگیری یک ماهه، سه ماهه و شش ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست و شواهد مبنی بر شرح حال و معاینه فیزیکی بیماران در ویزیت های پیگیری بعد از عمل از نظر وجو یا عدم وجود درد محل عمل، نشانه های عفونت، خونریزی، بی اختیاری گاز، بی اختیاری مدفوع، تنگی آنال، فیستول، پرولاپس و عود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل بیمارانی است که تحت عمل جراحی موکویکسی با DG-HAL قرار گرفته اند. این بیماران، افراد مبتلا به هموروئید گرید 3 و 4 و نیازمند مداخله ی جراحی می باشند. روش جراحی موکویکسی با DG-HAL به این صورت است که با استفاده از دستگاه داپلر حین عمل جراحی اقدام به مسدود کردن شریان خونریزی دهنده و ترمیم هموروئید می کنند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی هستند که بر روی آن ها عمل جراحی موکویکسی بدون DG-HAL صورت گرفته است. این بیماران، افراد مبتلا به هموروئید گرید 3 و 4 و نیازمند مداخله ی جراحی می باشند. روش جراحی موکویکسی بدون DG-HAL به این صورت است که بدون استفاده از دستگاه داپلر حین عمل جراحی اقدام به ترمیم هموروئید می کنند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

سارا سهرابی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، مرکز توسعه تحقیقات بالینی فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1600 8214 21 98+

ایمیل

h_firoozgar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://firoozgar.iums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی عالم رجبی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین،

بیمارستان فیروزگر، مرکز توسعه تحقیقات بالینی فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1600 8214 21 98+

ایمیل

h_firoozgar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سارا سهرابی

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده

پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

1021 8670 21 98+

ایمیل

sohrabi.s@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سارا سهرابی

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده

پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

1021 8670 21 98+

ایمیل

sohrabi.s@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سارا سهرابی

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده

پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

1021 8670 21 98+

ایمیل

sohrabi.s@tak.iums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

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

- محققین - شاعلین در موسسات دانشگاهی و علمی - داده ها نمی توانند در پژوهش دیگری استفاده شوند. - داده ها فقط برای شفاف سازی نتایج تحقیق در دسترس قرار می گیرند.

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

ارتباط از طریق: مسئول اجرایی طرح: دکتر سارا سهرابی، آدرس پست الکترونیک: sohrabi.s@tak.iums.ac.ir ، نشانی: تهران، میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی فیروزگر-

-مسئول اجرایی دوم: دکتر مهدی عالم رجیبی، استادیار دانشگاه (متخصص جراحی، فلوشیپ کولورکتال)، آدرس پست الکترونیک: mahdialeemrajabi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

- اطلاعات کامل پژوهشگر شامل نام و نام خانوادگی، نشانی، تلفن تماس و آدرس پست الکترونیک - ارائه ی رزومه ی پژوهشی - ارسال نامه ی درخواست اطلاعات به مسئول اجرایی طرح - نامه ی تاییدیه از موسسه دانشگاهی یا علمی

سایر توضیحات