پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي و مقايسه ي ميزان بهبودي و عوارض بعد از عمل جراحي در بيماران مبتلا به هموروئيد گريد 3و4 در دو روش mucopexy با و بدون Doppler Guided Hemorrhoidal Artery Ligation

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

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 5رقمی 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 سویه: 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 3و 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 ي عمل جراحي رکتوم.

گروه‌های 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: **2019-10-29, ۱۳۹۸/۰۸/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-29, ۱۳۹۸/۰۸/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-29, 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

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي و مقايسه ي ميزان بهبودي و عوارض بعد از عمل جراحي در بيماران مبتلا به هموروئيد گريد 3و4 در دو روش mucopexy با و بدون

Doppler Guided Hemorrhoidal Artery Ligation

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي اثر نوع روش جراحي موكوپكسي بر ميزان 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 3و 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 ي عمل جراحي 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 تصادفي سازي در اين مطالعه نمونه گيري تصادفي ساده و واحد تصادفي فردي است. مطالعه فاقد تصادفي سازي لايه اي مي باشد. ابزار تصادفي سازي مورد استفاده پاكت مهر و موم شده است. و ساخت توالي تصادفي به صورت بر زدن پاكت ها مي باشد. نحوه ي پنهان سازي به اين صورت است كه يك كد 5 رقمي براي هر پاكت در نظر ميگيريم كه اگر رقم سوم آن زوج بود در گروه CASE و اگر فرد بود در گروه CONTROL قرار مي گيرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تمام افراد شركت كننده در اين طرح پژوهشي از شركت در چنين طرحي اطلاع دارند و رضايت خود را از طريق رضايت نامه كتبی اعلام كرده اند. همچنين طرح پژوهشي داراي كد اخلاق مي باشد. روش كورسازي يك سويه است و فقط شركت كنندگان از اينكه از كدام يك از دو روش جراحی موکوپکسی با یا بدون DG-HAL برای درمان هموروئید گرید 3و4 استفاده می شود بی اطلاعند. به اين ترتيب كه براي هر بيمار چك ليستي شامل اطلاعاتي همچون نام، سن، جنس، قد، وزن،BMI و مشخصات دموگرافيک و همچنين گريد هموروئيد تهيه مي شود و اين چك ليست به همراه نام روش جراحی به صورت رمز (موکوپکسی با DG-HAL)بصورت رقم سوم زوج در کد 5 رقمی و (موکوپکسی بدون DG-HAL) بصورت رقم سوم فرد در کد 5 رقمی داده شده و اين پاكت ها بصورت اتفاقي قبل از عمل در اختيار بيماران گذاشته مي شود.
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 ایران
آدرس خیابان
استان تهران، شهر تهران، بزرگراه شهید همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1398.167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هموروئید گرید 3 و 4، موکوپکسی با DG-HAL، موکوپکسی 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، موکوپکسی با DG-HAL، موکوپکسی 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 موکوپکسی با و بدون DG-HAL در بیماران مبتلا به هموروئید گرید 3 و 4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ویزیت 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 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

متغیر پیامد ثانویه

1

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 موکوپکسی با DG-HAL قرار گرفته اند. این بیماران، افراد مبتلا به هموروئید گرید 3 و 4 و نیازمند مداخله ي جراحي مي باشند. روش جراحي موکوپکسي با DG-HAL به این صورت است که با استفاده از دستگاه داپلر حین عمل جراحي اقدام به مسدود کردن شریان خونریزي دهنده و ترمیم هموروئید مي کنند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی هستند که بر روی آن ها عمل جراحی موکوپکسی بدون DG-HAL صورت گرفته است. این بیماران، افراد مبتلا به هموروئید گرید 3 و 4 و نیازمند مداخله ي جراحي مي باشند. روش جراحي موکوپکسيّ بدون DG-HAL به این صورت است که بدون استفاده از دستگاه داپلر حین عمل جراحي اقدام به ترمیم هموروئید مي 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 بالیني فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1600
ایمیل
h_firoozgar@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://firoozgar.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 21 8670 2503
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
+98 21 8214 1600
ایمیل
h_firoozgar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
مرکز توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان فیروزگر

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

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
+98 21 8670 1021

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
+98 21 8670 1021

ایمیل
sohrabi.s@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8670 1021

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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
داده ها 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 - شاغلین 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 رجبی، استادیار دانشگاه (متخصص جراحی، فلوشیپ کولورکتال)، آدرس پست الکترونیک: mahdialemrajabi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

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

سایر توضیحات