

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر اسفنکترتومی داخلی در میزان درد پس از هموروئیدکتومی باز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر اسفنکترتومی داخلی در میزان درد پس از هموروئیدکتومی باز است. معیار ورود به مطالعه شامل، ابتلا به بیماری هموروئید درجه 3 و 4، معیار خروج ابتلا به بیماری فیشر آنال همراه با هموروئید بود. جمعیت مورد مطالعه، بیماران مبتلا به هموروئید درجه 3 و 4 مراجعه کننده به بیمارستان شهید رجایی تنکابن طی سال های 1386-1387 بودند. حجم نمونه 60 نفر بود. مداخله مورد مطالعه، انجام عمل اسفنکترتومی داخلی بود. پیامد اولیه آن درد بعد از عمل هموروئیدکتومی باز بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903214149N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2010، ۱۳۸۹/۰۶/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-08-2010، ۱۳۸۹/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید پویا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن - دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 19 2422 1095

آدرس ایمیل

m.pouya@tonekaboniau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-06-22، ۱۳۸۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-06-21، ۱۳۸۷/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اسفنکترتومی داخلی در میزان درد پس از هموروئیدکتومی باز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسفنکترتومی داخلی در درد پس از عمل بواسیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: ابتلا به بیماری هموروئید درجه 3 و 4 معیار خروج: ابتلا به

بیماری فیشر آنال همراه با هموروئید

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن

آدرس خیابان

ولی آباد - دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن

شهر

تنکابن

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

03-15-5/7331

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هموروئید

کد ICD-10

K62

توصیف کد ICD-10

Other diseases of anus and rectum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بعد از عمل جراحی هموروئیدکتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول، دوم، سوم، چهارم، پنجم و ششم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی بعد از اولین اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

احتباس ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

عمل هموروئیدکتومی باز، به علاوه اسفنکترتومی داخلی تحت بی

هوشی جنرال

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

عمل هموروئیدکتومی باز، تحت بی هوشی جنرال

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی تنکابن

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سمانه عابدی دوست (پزشک عمومی)

آدرس خیابان

بخش جراحی، دانشکده پزشکی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن

شهر

تنکابن

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سمانه عابدی دوست

آدرس خیابان

گروه جراحی - دانشکده پزشکی - دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن

شهر

تنکابن

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمانه عابدی دوست

موقعیت شغلی

پزشک عمومی/مجری طرح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دپارتمان جراحی، دانشکده پزشکی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن

شهر

تنکابن

کد پستی

تلفن

1095 2422 19 98+

فکس

ایمیل

s_a_422@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد شافع شکوری

موقعیت شغلی

دکترای عمومی (پزشک عمومی)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

استان اردبیل، شهرستان گرمی، روستای زیوه، مرکز بهداشتی - درمانی روستایی زیوه

شهر

گرمی

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

shafe448@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی - دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمانه عابدی دوست

موقعیت شغلی

دکترای حرفه‌ای (پزشک عمومی)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه جراحی - دانشکده پزشکی - دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن

شهر

تنکابن

کد پستی

تلفن

1095 2422 19 98+

فکس

ایمیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی