

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی میزان عوارض و ایمنی روش هموروئیدکتومی با لیگاشور در مقایسه با روش مرسوم هموروئیدکتومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه میزان عوارض و ایمنی روش هموروئیدکتومی با لیگاشور در مقایسه با روش مرسوم هموروئیدکتومی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی؛ دو سو کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضا (ع) بیرجند استان خراسان جنوبی انجام می شود. 54 بیمار به صورت تصادفی ساده به دو گروه عمل جراحی به روش لیگاشور و روش فرگوسن تقسیم می شوند. سپس میزان درد بیماران در دو گروه در ساعات 24، 12، 6 و 0 پس از عمل جراحی، عوارض پس از عمل در بیماران شامل: احتیاس ادراری، میزان خونریزی پس از عمل؛ مدت زمان بستری در بخش، بی اختیاری در دفع مدفوع و گاز، تهوع و استفراغ خواهد بود که پس از عمل و یک روز بعد پس از عمل توسط پرستار بدون اطلاع از نوع عمل جراحی بیمار بررسی خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: عدم داشتن بیماری‌های کبدی، کلیوی، آسم برونشیال، فشار خون حاملگی، پره‌اکلامپسی و اختلال انعقادی می‌باشد

#### گروه‌های مداخله

بیماران کاندید عمل جراحی هموروئید به دو گروه به روش فرگوسن 27 نفر یا گروه عمل جراحی به روش لیگاشور 27 نفر تقسیم می شوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد عوارض پس از جراحی خونریزی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190618043934N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۵، 04-05-2020

زمان‌بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۱۵، 04-05-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۲/۱۵، 2020-05-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ذبیح الله محقق

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3232 3232 56 98+

##### آدرس ایمیل

oabstudent@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱، 2020-03-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۰، 2020-06-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان عوارض و ایمنی روش هموروئیدکتومی با لیگاشور در مقایسه با روش مرسوم هموروئیدکتومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض عمل هموروئیدکتومی به روش لیگاشور با روش فرگوسن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم سابقه بیماری‌های کبدی عدم سابقه بیماری‌های کلیوی عدم سابقه آسم برونشیال عدم سابقه فشار خون حاملگی، عدم سابقه

K64  
توصیف کد ICD-10  
Hemorrhoids and perianal venous thrombosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
0، 6، 12 و 24 ساعت پس از عمل جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از خط کش VAS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله 1: عمل جراحی به روش لیگاتور توسط جراحی عمومی  
انجام می‌شود.  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

### 2

شرح مداخله  
گروه مداخله 2: عمل جراحی به روش فرگوسن توسط جراحی  
عمومی انجام می‌شود.  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا- بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
محمدیاسر دادپور رودی  
آدرس خیابان  
خیابان معلم  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9717811674  
تلفن  
3232 3232 56 98+  
ایمیل  
oabstudent@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

پره‌اکلامپسی عدم سابقه اختلال انعقادی  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه همزمانی هموروئید با سایر  
مشکلات پری آنال هر اتفاق غیرقابل پیش بینی دیگری برای بیماران

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 27

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده به روش بلوکه سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه مداخله کننده

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 بیرجند

آدرس خیابان

بلوار معلم

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717811674

تاریخ تایید

2020-01-27, 1398/11/07

کد کمیته اخلاق

Ir.bums.REC.1398.336

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بیماری هموروئید

کد ICD-10

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر محسن نجم الدینی  
**موقعیت شغلی**  
 عضو هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان طالقانی  
**شهر**  
 بیرجند  
**استان**  
 خراسان جنوبی  
**کد پستی**  
 9717811674  
**تلفن**  
 3232 3232 56 98+  
**ایمیل**  
 oabstudent@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ذبیح الله محقق  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان معلم  
**شهر**  
 بیرجند  
**استان**  
 خراسان جنوبی  
**کد پستی**  
 9717811674  
**تلفن**  
 3232 3232 56 98+  
**ایمیل**  
 oabstudent@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
 نیازی به انتشار اطلاعات فردی بیماران نیست  
**پروتکل مطالعه**  
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر طوی کاطمی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان غفاری  
**شهر**  
 بیرجند  
**استان**  
 خراسان جنوبی  
**کد پستی**  
 9717811674  
**تلفن**  
 1200 3238 56 98+  
**ایمیل**  
 oabstudent@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ذبیح الله محقق  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان معلم  
**شهر**  
 بیرجند  
**استان**  
 خراسان جنوبی  
**کد پستی**  
 9717811674  
**تلفن**  
 3232 3232 56 98+  
**ایمیل**  
 oabstudent@gmail.com

**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

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