

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی مقایسه ای اثر بخشی دو روش درمان دارویی و باندلیگیشن در کنترل خونریزی و درمان در بیماران مبتلا به خونریزی ناشی از هموروئید گرید 2 و 3

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- تعیین توزیع فراوانی قطع خونریزی در بیماران تحت درمان دارویی،
ده روز پس از شروع درمان 2- تعیین توزیع فراوانی نوبت های لازم باند
لیگاسیون جهت توقف خونریزی 3- تعیین توزیع فراوانی نوبت های لازم
باند لیگاسیون جهت بر طرف شدن هموروئید (4- eradication)
مقایسه توزیع فراوانی قطع خونریزی در بیماران تحت درمان با باند
لیگیشن و درمان دارویی 5- مقایسه توزیع فراوانی عود دردوره ی
یکساله پیگیری در بیماران تحت درمان باند لیگیشن و درمان دارویی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، بدون کور سازی،
تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم
افزار اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه های بیمارستان خورشید و الزهرا انجام می گیرد.
گروه کنترل تحت درمان دارویی قرار گرفته و گروه مداخله تحت باند
لیگیشن قرار میگیرد. گروه درمان دارویی ده روز پس از شروع درمان
مجدداً ویزیت می شوند. گروه باند لیگیشن هر یک ماه تا یکسال ویزیت
میشوند و در صورت لزوم تحت باند لیگیشن مجدد تا زمان رفع کامل
پاکه های هموروئید قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افراد مبتلا به هموروئید گرید 2 و 3 و با خونریزی مقعد بدون
مشکل آنورکتال دیگر معیار عدم ورود: 1- عدم رضایت آگاهانه 2-
اختلالات انعقادی 3- نقص ایمنی 4- سیروز کبدی 5- فشارخون بالای
پورت

گروه های مداخله

60 بیمار با تشخیص هموروئید داخلی گرید 2 یا 3 به صورت تصادفی به
دو گروه تقسیم می شوند. نیمی از بیماران تحت درمان دارویی با پماد
آنتی هموروئید قرار می گیرند. دسته دوم بیماران تحت درمان با باند
لیگاسیون قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

نوع
درمان، مستقل، اسمی، عود، وابسته، اسمی، خونریزی، وابسته، اسمی، سن،
زمینه ای، پیوسته، جنس، زمینه ای، اسمی، زمان پاسخ به
درمان، وابسته، پیوسته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210630051748N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-13, ۱۴۰۰/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم تیموری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3071 3792 31 98+

آدرس ایمیل

a_teimouri@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-27, ۱۴۰۰/۰۵/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر بخشی دو روش درمان دارویی و باندلیگیشن در

کنترل خونریزی و درمان در بیماران مبتلا به خونریزی ناشی از هموروئید

گرید 2 و 3

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان دارویی و درمان با باند کشی در درمان بواسیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به هموروئید گریب 2 و 3 و با خونریزی مقعد بدون مشکل آنورکتال دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هموروئید خارجی هم زمان اختلالات انعقادی نقص ایمنی سبوز کبدی مصرف داروی ضد انعقادی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بلوک‌های دوتایی

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 اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-06-29, 1400/04/08

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.239

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هموروئید

کد ICD-10

K64

توصیف کد ICD-10

Hemorrhoids and perianal venous thrombosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود هموروئید پس از انجام باند لیگیشن یا درمان دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته پس از انجام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری حجم خونریزی به معیار سی سی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: باند لیگیشن؛ این بیماران تحت درمان با روش باند لیگاسیون قرار می‌گیرند. این بیماران در وضعیت سجده یا به پهلو می‌خوابند. ابتدا با زل لیدوکائین آنوس، و آنوسکوپ لوبریکیت میشود سپس آنوسکوپ وارد آنوس میشود و با دستگاه هموروئیدکتومی متصل به ساکشن از یک الی دو باند الاستیک جهت باند لیگاسیون استفاده میشود. سپس توضیحات لازم جهت عدم استفاده از شیاف و پماد در این مدت، به بیمار داده میشود. سپس توصیه می‌شود که بیمار یکماه پس از انجام هموروئیدکتومی جهت بررسی مجدد و در صورت لزوم باند لیگاسیون مجدد مراجعه کند و به همین ترتیب هر یکماه مراجعه می‌کند تا رفع کامل پاکه‌های هموروئید اتفاق بیافتد و یکسال بعد از بهبودی کامل بیمار جهت ارزیابی مجدد برای بررسی عود مراجعه میکند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان دارویی؛ این بیماران تحت درمان دارویی با پماد آنتی هموروئید قرار می‌گیرند. سپس به بیماران توضیح داده میشود که یکماه بعد جهت بررسی مجدد به پزشک خود مراجعه کنند. این مراجعات هر یک ماه و به مدت یکسال تکرار میشوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اعظم تیموری
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اعظم تیموری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خورشید اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اعظم تیموری
آدرس خیابان
خیابان استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2127 3222 31 98+
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژگان مرتضوی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اعظم تیموری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل اکسل تمامی متغیرها بدون ذکر نام و نشانی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از فروردین 1401 به مدت یکسال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پزشکان و پژوهشگران

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

است

به منظور انجام مطالعات بالینی بیشتر و کمک به درمان بهتر بیماران

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

دکتر اعظم تیموری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به مجری طرح، دریافت ایمیل پاسخ و مشخص نمودن

علت نیاز به داده‌ها، بررسی درخواست، ارسال داده‌ها

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اعظم تیموری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل