

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی مقایسه ای نتایج درمانی لیزر هموروئیدوپلاستی و جراحی باز به روش Milligan-Morgan در بیماران مبتلا به هموروئید

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه اثر درمانی و عوارض احتمالی در درمان هموروئید درجه 3 و 4 به تفکیک دو روش لیزر هموروئیدکتومی و روش جراحی Milligan Morgan

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از راندم ماشین حساب استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از انتخاب بیماران در اتاق عمل تحت بیهوشی عمومی قرار گرفته و سپس یک گروه تحت عمل میلیگان مورگان هموروئیدکتومی و گروه دیگر تحت عمل لیزر هموروئیدوپلاستی قرار میگیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 18، هموروئید گرید 3 و 4، عدم پاسخ به درمان های مدیکال، علاقه به شرکت در مطالعه؛ شرایط خروج: بیماران با فیشر، بیماران با فیسچول، بیماران با اختلالات انعقادی، سوء مصرف مواد، بیماران با بیماری روده تحریک پذیر، بیمارانی که قبلا عمل جراحی هموروئید انجام داده اند

گروه های مداخله

در گروه کنترل درمان به روش کلاسیک Milligan Morgan انجام خواهد شد. در گروه مداخله با ورود یک پروکتوسکوپ 23 میلی متری وارد کانال مقعدی شروع میشود. یک فیبر نوری 600 میکرون به صورت زیر جلدی از طریق یک دهانه 1 میلی متری که با الکتروکوتر در نزدیک پایه هموروئید ایجاد شده، وارد هموروئید میشود. از طریق یک فیبر نوری، دستگاه لیزر وارد هموروئید شده و انعقاد اتفاق می افتد. هر شات دارای قدرت 13 وات و مدت زمان 1.2 ثانیه است. برای هر رگ، 5 شات 0.6 ثانیه ای شلیک میشود. سپس سایر رگ ها در جهت عقربه های ساعت منعقد میگردند. بیمار 6 تا 24 ساعت پس از جراحی با توجه به وضعیت جسمانی خود مرخص خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد (VAS Scroe 10-0)؛ خارش؛ خونریزی؛ عوارض

آخرین بروز رسانی: 03-01-2023, 1401/10/13
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-03, 1401/10/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا اشراقی سامانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 0042

آدرس ایمیل

eshraghireza@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, 1401/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, 1402/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای نتایج درمانی لیزر هموروئیدوپلاستی و جراحی باز به روش Milligan-Morgan در بیماران مبتلا به هموروئید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی لیزر هموروئیدوپلاستی در هموروئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200909048672N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-01-2023, 1401/10/13

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال همورویید گرید 3 و 4 عدم پاسخ به درمان های
مدیکال علاقه به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با فیشر بیماران با فیسچول بیماران با اختلالات انعقادی سوء
مصرف مواد بیماری روده تحریک پذیر بیماران که قبلا عمل جراحی
همورویید انجام داده اند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا به صورت Consecutive sampling بیماران یکی یکی به
درمانگاه جراحی قبل از عمل مراجعه میکنند و سپس توسط جراح
معیارهای ورود و خروج بررسی شده و در صورت مناسب بودن هر 2
نفر را به صورت راندومی در گروه A یا B قرار میدهد به این صورت که
برای نفر اول با استفاده از راندوم ماشین حساب آخرین رقم سمت
راست را در نظر گرفته و اگر عدد زوج بود وارد گروه A می شود و اگر
عدد فرد آمد وارد گروه B می شود و نفر دوم بر عکس آن.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2021-09-21, 1400/06/30

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.500

1

شرح

همورویید مقعدی درجه 3

کد ICD-10

K64.2

توصیف کد ICD-10

Third degree hemorrhoids

2

شرح

همورویید مقعدی درجه 4

کد ICD-10

K64.3

توصیف کد ICD-10

Fourth degree hemorrhoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته های 1 ، 4 و 12 بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس پیوسته بصری

2

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته های 1 ، 4 و 12 بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسیدن سوالات از بیماران

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته های 1 ، 4 و 12 بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسیدن سوالات از بیماران

4

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 1 ، 4 و 12 بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وبزیت پزشک معالج و پرسیدن سوالات از بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: جراحی هموروئیدکتومی به روش شناخته شده و کلاسیک
Milligan Morgan

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: لیزر هموروئیدوپلاستی. با ورود یک پروکتوسکوپ 23 میلی متری وارد کانال مقعدی شروع میشود. سپس یک پروب داپلر برای یافتن شریان رکتوم فوقانی واقع در 3 سانتی متر بالای خط دندان ای جستجو خواهد شد. یک فیبر نوری 600 میکرون به صورت زیر جلدی از طریق یک دهانه 1 میلی متری که با الکتروکوتر درنزدیک پایه هموروئید ایجاد شده، وارد هموروئید میشود. از طریق یک فیبر نوری، دستگاه لیزر وارد هموروئید شده و انعقاد اتفاق می افتد. هر شات دارای قدرت 13 وات و مدت زمان 1.2 ثانیه است. برای هر رگ، 5 شات 0.6 ثانیه ای شلیک میشود. سپس سایر رگ‌ها در جهت عقربه‌های ساعت منعقد میگردند. بیمار 6 تا 24 ساعت پس از جراحی با توجه به وضعیت جسمانی خود مرخص خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

رضا اشراقی

آدرس خیابان

بلوار صفه-بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-75731

تلفن

0000 3822 31 98+

ایمیل

surgery@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://alzahra.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان میلاد

نام کامل فرد مسوول

رضا اشراقی

آدرس خیابان

خ جانبازان ، خ بخشی ، بیمارستان میلاد

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179663467

تلفن

0000 3513 31 98+

فکس

0000 3513 31 98+

ایمیل

info@imsh.ir

آدرس صفحه وب

/https://imsh.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسکری

آدرس خیابان

بلوار صفه-بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

askari@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

رضا اشراقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار صفه-بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2036 300 913 98+
ایمیل
eshraghireza@med.mui.ac.ir

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار صفه-بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2036 300 913 98+
ایمیل
eshraghireza@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا اشراقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار صفه-بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2036 300 913 98+
ایمیل
eshraghireza@med.mui.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

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

تمام داده‌های حاصل از مطالعه شامل دیتای بیماران و نقشه‌های آنالیز آماری و نتایج بدست آمده بعد از درخواست رسمی از مراجع ذیصلاح، در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان چاپ مقاله بمدت نامحدود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

درخواست‌های رسمی از مراجع دانشگاهی و موسسه‌های علمی معتبر و مراکز صنعتی تایید شده پاسخ داده میشود.

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

دیتا‌ها به منظور پیشبرد علم در مقالات یا کتب بعدی و همچنین جهت ارتقای روش‌های درمانی به کمک ابزار جدید قابل استفاده است.

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

دکتر رضا اشراقی eshraghireza@med.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از تایید نویسنده اصلی مقاله و تایید معاونت تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دیتا اعلام میگردد

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا اشراقی
موقعیت شغلی
دانشیار