پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی و مقایسه اثر درمانی و عوارض احتمالی در درمان هموروپید درجه 3 و 4 به تفکیک دو روش لیزر هموروپیدکتومی و روش جراحی Milligan Morgan
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل, با گروه های موازی, کور نشده , تصادفی شده بر روی 100 بیمار . برای تصادفی سازی از راندوم 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
گروه‌های 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 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.
متغیرهای پیامد اصلی
درد (VAS Scroe 10-0) ; خارش ; خونریزی ; عوارض

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200909048672N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1401/10/13 ,03-01-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا اشراقی سامانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0042 3668 31 98+
آدرس ایمیل
eshraghireza@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1401/07/01 ,2022-09-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1402/07/01 ,2023-09-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي مقايسه ای نتایج درمانی لیزر هموروئیدوپلاستی و جراحی باز به روش Milligan-Morgan در بیماران مبتلا به هموروئید

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی لیزر هموروییدوپلاستی در هموروپید
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال هموروئید 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 بیمارانی که قبلا عمل جراحی هموروئید انجام داده اند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 اخرین 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, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.500

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هموروئید مقعدی درجه 3

کد ICD-10

K64.2

توصیف کد ICD-10

Third degree hemorrhoids

2

شرح

هموروئید مقعدی درجه 4

کد ICD-10

K64.3

توصیف کد ICD-10

Fourth degree hemorrhoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسیدن سوالات از بیماران

4

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 1 ، 4 و 12بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت پزشک معالج و پرسیدن سوالات از بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: جراحی هموروییدکتومی به روش شناخته شده و کلاسیک Milligan Morgan
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: لیزر هموروییدوپلاستی. 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 دندانه 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
+98 31 3822 0000
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
+98 31 3513 0000
فکس
+98 31 3513 0000
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
+98 31 3668 8138
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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 913 300 2036
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده های حاصل از مطالعه شامل دیتای بیماران و نقشه های 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
درخواست های رسمی از مراجع دانشگاهی و موسسه های علمی معتبر و مراکز صنعتی تایید شده پاسخ داده میشود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دیتا ها به منظور پیشبرد علم در مقالات یا کتب بعدی و همچنین جهت ارتقای روش های 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