پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

ارزیابی اصول برنامه تسریع بهبودی مولتی مودال (ERAS) در جراحی های آنورکتال سرپایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی تاثیر استفاده از اصول ERAS در جراحی های سرپایی آنورکتال در مقایسه با روش سنتی و تاثیر آن بر کیفیت زندگی بیماران
طراحی
این مطالعه به روش آینده نگر (Prospective) به صورت کارآزمایی تصادفی (Clinical trial) انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: بیمارستان سینا دانشگاه علوم پزشکی تهران اینده نگر و به صورت کارآزمایی تصادفی بالینی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه (1 :Inclusion criteria).تمام بیماران (18-70) سال که رضایت نامه را پذیرفته اند. 2.کلاس 1 تا 3 ASA بیهوشی 3.تمامی بیمارانی که تحت جراحی فیستول با مسیر بیشتر از یک سانتی متر، هموروئیدکتومی داخلی یا خارجی، هموروئیدوپکسی، اسفنکترکتومی فیشر الکتیو معیارهای خروج از مطالعه (Exclusion criteria): 1.سن کمتر از 18 سال یا بالاتر از 70 سال 2.جراحی اورژانس 3.بیماران با نارسایی کلیوی یا کبدی یا پیوندی 4.بیماران باردار 5.بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه ندارند. 6.بیمارانی که اپیوئید یا آنتاگونیست اپیوئید مصرف می کنند. 7.بیمارانی که تحت جراحی مینور، مانند رزکسیون یک پاکه هموروئید خارجی، تراکت فیستول کمتر از یک سانتی متر و یا درناژ آبسه پری آنال قرار می گیرند. 8.کلاس 4 ASA
گروه‌های مداخله
گروه مداخله، گروهی که درمان غیراپیوئید (ERAS) می گیرند. این بیماران, پس از بستری قبل از عمل یک گرم استامینوفن و 300 میلی گرم گاباپنتین (شب قبل از عمل به صورت خوراکی) دریافت کرده، بیهوشی مانند گروه اول (کنترل) انجام می شود و پس از جراحی نیز استامینوفن (1000 میلی گرم هر 8 ساعت)، کتورولاک (10 میلی گرم هر 8 ساعت) و گاباپنتین (300 میلی گرم هر 8 ساعت) دریافت می کند. هر دو گروه به مدت یک هفته داروی ضد درد دریافت می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
ارزیابی تاثیر استفاده از اصول ERAS در جراحی های سرپایی آنورکتال در مقایسه با روش سنتی و تاثیر آن بر کیفیت زندگی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201113049373N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/12/05 ,24-02-2022**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **1400/12/05 ,24-02-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۲/۰۵ ,2022-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احسان رحیم پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4443 5556
آدرس ایمیل
dr.rahimpour83@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۲/۰۵ ,2022-02-24
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۵/۰۵ ,2022-07-27
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اصول برنامه تسریع بهبودی مولتی مودال (ERAS) در جراحی های آنورکتال سرپایی

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اصول برنامه تسریع بهبودی مولتی مودال (ERAS) در جراحی

های آنورکتال سرپایی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام بیماران (70-18) سال که رضایت نامه را پذیرفته اند. کلاس 1 تا ASA 3 بیهوشی تمامی بیمارانی که تحت جراحی فیستول با مسیر بیشتر از یک سانتی متر، هموروئیدکتومی داخلی یا خارجی، هموروئیدوپکسی، اسفنکترکتومی فیشر الکتیو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از 18 سال یا بالاتر از 70 سال جراحی اورژانس .بیماران با نارسایی کلیوی یا کبدی یا پیوندی بیماران باردار بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه ندارند. بیمارانی که اپیوئید یا آنتاگونیست اپیوئید مصرف می کنند. بیمارانی که تحت جراحی مینور، مانند رزکسیون یک پاکه هموروئید خارجی، تراکت فیستول کمتر از یک سانتی متر و یا درناژ آبسه پری آنال قرار می گیرند. کلاس ASA 4
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 علمو پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی, میدان حسن آباد, بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تاریخ تایید
2022-02-12, ۱۴۰۰/۱۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1339

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری های آنورکتال
کد ICD-10
K60.5
توصیف کد ICD-10
Anorectal fistula

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی تاثیر استفاده از اصول ERAS در جراحی های سرپایی آنورکتال در مقایسه با روش سنتی و تاثیر آن بر کیفیت زندگی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اسفند 1400 تا مرداد 1401
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه - Post Anesthetic Discharge Scoring System) visual analoge score & functional pain score

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از بستری قبل از عمل یک گرم استامینوفن و 300 میلی گرم گاباپنتین (شب قبل از عمل به صورت خوراکی) دریافت کرده، بیهوشی مانند گروه اول انجام می شود و پس از جراحی نیز استامینوفن (1000 میلی گرم هر 8 ساعت)، کتورولاک (10 میلی گرم هر 8 ساعت) و گاباپنتین (300 میلی گرم هر 8 ساعت) دریافت می کند. آموزش پیش از جراحی داده شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قبل از جراحی دارویی دریافت نمی کنند و پس از جراحی اپیوئید (مورفین) دریافت کرده و با اکسی کدون (5 میلی گرم هر 6 ساعت به مدت یک هفته) ترخیص می شوند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش جراحی بیمارستان سینا, دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان رحیم پور
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی, میدان حسن آباد, بیمارستان سینا

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 912 370 5047
ایمیل
Erahimpour@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان رحیم پور
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی, میدان حسن آباد, بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 912 370 5047
ایمیل
Erahimpour@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان رحیم پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی, میدان حسن آباد, بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6321 0000
ایمیل
Erahimpour@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان رحیم پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی, میدان حسن آباد, بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6321 0000
ایمیل
Erahimpour@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان رحیم پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی میدان حسن آباد بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن

+98 21 6321 0000
ایمیل
Erahimpour@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
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