

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201113049373N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-02-24, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵

### 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  
2022-02-24, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-07-27, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵

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

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

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 آینده  
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  
ایپوئید یا آنتاگونیست ایپوئید مصرف می کنند. 7. بیمارانی که تحت  
جراحی مینور، مانند رزکسیون یک پاچه هموروئید خارجی، تراکت  
فیستول کمتر از یک سانتی متر و یا درناژ آبسه پری آنال قرار می  
گیرند. 8. کلاس 4 ASA

### گروه های مداخله

گروه مداخله، گروهی که درمان غیرایپوئید (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

## 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 analogue 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

### 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 3 ASA بیهوشی تمامی بیمارانی که تحت جراحی فیستول با مسیر بیشتر از یک سانتی متر، هموروئیدکتومی داخلی یا خارجی، هموروئیدوپیکسی، 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 آبنسه پری آنال قرار می گیرند. کلاس 4 ASA

### 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)

مصادق 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 علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1136746911

#### تاریخ تایید

1400/11/23, 2022-02-12

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1339

جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1136746911  
تلفن  
0000 6321 21 98+  
ایمیل  
Erahimpour@sina.tums.ac.ir

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1136746911  
تلفن  
5047 370 912 98+  
ایمیل  
Erahimpour@sina.tums.ac.ir  
**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1 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  
0000 6321 21 98+  
ایمیل  
Erahimpour@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

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  
5047 370 912 98+  
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

0000 6321 21 98+

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

مصدق 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