

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای تاثیر پوزیشن های جک نایف و لیتوتومی بر روند و عوارض جراحی هموروئیدکتومی

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر پوزیشن های لیتوتومی و جک نایف بر میزان خونریزی، مدت زمان جراحی، درد پس از عمل، میدان دید از دیدگاه جراح و ناراحتی موضعی جراح برای تطابق خود با فیلد جراحی می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو گروهی موازی با شرکت 60 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر بر روی بیماران تحت جراحی هموروئیدکتومی در بیمارستان بعثت شهر همدان و در سال 1401 انجام خواهد شد. در این مطالعه امکان کورسازی وجود ندارد و مطالعه به صورت Open-label انجام می پذیرد. محقق در دو شیفت صبح و عصر به بخش اتاق عمل بیمارستان بعثت مراجعه کرده و رضایت آگاهانه از بیماران اخذ خواهد شد. سپس بعد از گروه بندی بیماران به دو گروه به صورت تصادفی، متغیرهای مورد نظر اندازه گیری خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به این مطالعه شامل: سن بین 15 تا 60 سال، ابتلا به بیماری هموروئید درجه 3 یا 4 و رضایت آگاهانه از شرکت در مطالعه می باشد. همچنین معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل: وجود هموروئید ترومبوز شده، اعتیاد به مواد مخدر، مصرف داروهای ضد انعقاد، سابقه جراحی قبلی آنورکتال، وجود فیشر و یا فیستول آنال و عدم رضایت به شرکت در طرح پژوهشی می باشد.

#### گروه های مداخله

با توجه به اینکه اکثر جراحی های هموروئیدکتومی با استفاده از با استفاده از پوزیشن لیتوتومی انجام می شود لذا گروه لیتوتومی را به عنوان گروه کنترل و گروه جک نایف را به عنوان گروه مداخله در نظر خواهیم گرفت و همچنین مداخله مورد نظر، تخصیص پوزیشن جک نایف در حین شروع عمل جراحی هموروئیدکتومی در نظر گرفته می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

زمان جراحی، خونریزی حین عمل، درد پس از عمل، ارزیابی میدان دید از دیدگاه جراح و ناراحتی موضعی جراح

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230129057271N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۲۵, 14-02-2023

آخرین بروز رسانی: 14-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-02-14, ۱۴۰۱/۱۱/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا قاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3320 8792

آدرس ایمیل

sinaghasemi19980@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر پوزیشن های جک نایف و لیتوتومی بر روند و عوارض جراحی هموروئیدکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر پوزیشن های جک نایف و لیتوتومی بر روند و عوارض جراحی هموروئیدکتومی

هدف اصلی مطالعه

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن بین 15 تا 60 سال ابتلا به بیماری هموروئید درجه 3 یا 4 رضایت آگاهانه از شرکت در مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وجود هموروئید ترومبوز شده اعتیاد به مواد مخدر مصرف داروهای ضد انعقاد سابقه جراحی قبلی آنورکتال وجود فیشر و یا فیستول آنال عدم رضایت به شرکت در طرح پژوهشی**سن**

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**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**

اختصاص بیماران در دو گروه به صورت بلوک‌های تصادفی انجام خواهد شد به طوری که؛ سایز بلوک برابر با 4 می باشد. ابزار تصادفی سازی در این پژوهش استفاده از چهار پاکت حاوی دو برگه 1 و دو برگه 2 قرار خواهد بود که هر بار با برداشتن یکی از برگه‌ها، بیمار در گروه جک نایف یا لیتوتومی قرار خواهد گرفت. برگه‌های برداشته شده تا اتمام 4 برگه داخل پاکت به داخل آن برگردانده نمی شود بعد از تعیین تکلیف 4 بیمار اول مجدداً برگه‌ها به داخل پاکت برگردانده شده و 4 بیمار بعدی نیز به این شکل تا زمان تکمیل حجم نمونه ادامه خواهد یافت.

**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

**تائیدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

**آدرس خیابان**

همدان بلوار شهید فهمیده ستاد دانشگاه طبقه چهارم معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838678

**تاریخ تائید**

1401/11/08, 2023-01-28

**کد کمیته اخلاق****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**

مدت زمان جراحی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از لحظه شروع پوزیشن دادن به بیمار تا لحظه قرار دادن پانسمان بر

روی موضع جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

استفاده از دقیقه شمار برای اندازه‌گیری زمان جراحی

**2****شرح متغیر پیامد**

میزان خونریزی حین عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

استفاده از ترازو برای اندازه‌گیری میزان خونریزی حین عمل

**3****شرح متغیر پیامد**

میزان درد پس از عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک روز، سه روز، هفت روز و دو هفته پس از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

استفاده از معیار NRS

**4****شرح متغیر پیامد**

میزان ناراحتی موضعی برای جراح

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از پایان عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

استفاده از مقیاس LPD

**5****شرح متغیر پیامد**

میدان دید به فیلد جراحی از نظر جراح

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از پایان عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس 5 درجه ای لیکرت

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه مداخله مورد نظر، تخصیص پوزیشن جک نایف در حین شروع عمل جراحی هموروئیدکتومی در نظر گرفته می شود.

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه، برای گروه کنترل به صورت روتین از پوزیشن لیتوتومی استفاده می شود.

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت شهر همدان

#### نام کامل فرد مسوول

سینا قاسمی

#### آدرس خیابان

خیابان حکما

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

#### کد پستی

4541165148

#### تلفن

0030 3265 81 98+

#### ایمیل

besat@umsha.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

/https://besat.umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### نام کامل فرد مسوول

رضا شکوهی

#### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

### کد پستی

6517838736

### تلفن

0000 3131 81 98+

### ایمیل

vc\_research@umsha.ac.ir

### آدرس صفحه وب

/https://www.umsha.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

### 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 همدان

#### نام کامل فرد مسوول

سینا قاسمی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تکنولوژیست اتاق عمل

#### آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

#### کد پستی

6517838736

#### تلفن

0000 3131 81 98+

#### فکس

#### ایمیل

sinaghasemi19980@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

/https://www.umsha.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### نام کامل فرد مسوول

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تکنولوژیست اتاق عمل  
**آدرس خیابان**  
همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم  
پزشکی همدان  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838736  
**تلفن**  
0000 3131 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
sinaghasemi19980@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
/https://www.umsha.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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

سینا قاسمی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تکنولوژیست اتاق عمل  
**آدرس خیابان**  
همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم  
پزشکی همدان  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838736  
**تلفن**  
0000 3131 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
sinaghasemi19980@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
/https://www.umsha.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سینا قاسمی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس