پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مقایسه ای تاثیر پوزیشن های لیتوتومی و جک نایف بر میزان خونریزی، مدت زمان جراحی، درد پس از عمل، میدان دید از دیگاه 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-lable 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، متغیر های مورد نظر اندازه گیری خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های 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 معیار های 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.
گروه‌های 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: **2023-02-14, ۱۴۰۱/۱۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-14, ۱۴۰۱/۱۱/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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

درمانی

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

مصداق 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 بلوک های 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 ژ و دو برگه ا قرار خواهد بود که هر بار با برداشتن یکی از برگه ها، بیمار در گروه جک نایف یا لیتوتومی قرار خواهد گرفت. برگه های برداشته شده تا اتمام 4 برگه داخل پاکت به داخل آن برگردانده نمی شود بعد از تعیین تکلیف 4 بیمار اول مجددا برگه ها 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

تاییدیه 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 تایید

2023-01-28, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.940

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 اندازه گیری زمان جراحی

2

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از ترازو برای اندازه گیری 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

+98 81 3265 0030

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

+98 81 3131 0000

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

+98 81 3131 0000

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

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
+98 81 3131 0000
فکس
ایمیل
sinaghasemi19980@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.umsha.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز 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
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
+98 81 3131 0000
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