

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه درد و خونریزی بعد از عمل هموروئیدوپکسی با استپلر و هموروئیدکتومی اکسیژونال در جراحی هموروئید داخلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه درد و خونریزی بعد از عمل هموروئیدوپکسی با استپلر و هموروئیدکتومی اکسیژونال در جراحی هموروئید داخلی

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی با گروههای موازی؛ یک سو کور؛ تصادفی سازی شده فاز 3 بر روی 98 بیمار و برای تصادفی سازی؛ گروه بندی بیماران بر اساس روش Randomization Block Balanced در دو گروه A و B صورت خواهد گرفت. نام هر روش جراحی در باکس های A و B قرار داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف مقایسه تعیین میانگین نمره درد و تعیین میزان خونریزی پس از جراحی هموروئید داخلی بین دو گروه هموروئیدوپکسی با استپلر و هموروئیدکتومی اکسیژونال در بیمارستان کاشانی شهرکرد انجام خواهد شد. تنها پزشک مسئول اجرای طرح (استاد راهنما) و مجری طرح از محتوای هر گروه آگاه است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دارای اندیکاسیون جراحی هموروئید داخلی مراجعه کننده به بیمارستان کاشانی شهرکرد در سال ۱۴۰۳-۱۴۰۴؛ رضایت به شرکت در مطالعه؛ سن بین ۱۸-۶۵ سال؛ هیچ کنترااندیکاسیون برای جراحی وجود نداشته باشد. شرایط عدم ورود: بیمارانی که قبلاً سابقه جراحی هموروئید دارند؛ بیمارانی که سابقه اختلالات خونریزی یا مصرف داروهای ضد انعقاد دارند؛ بیماران با سابقه بیماری التهابی روده یا سرطان کولورکتال؛ بیمارانی که منع مصرف بیهوشی عمومی یا بی حسی نخاعی دارند.

گروه‌های مداخله

گروه های مداخله: گروه اول: جراحی هموروئیدکتومی اکسیژونال انجام شد؛ گروه دوم: جراحی هموروئیدوپکسی با استپلر انجام شد

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250105064277N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2025, 11/11/1403

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-01-2025, 11/11/1403

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
30-01-2025, 11/11/1403

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3333 38 0061

آدرس ایمیل

rahimi.r@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2025, 01/12/1403

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-07-2025, 01/05/1404

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه درد و خونریزی بعد از عمل هموروئیدوپکسی با استپلر و هموروئیدکتومی اکسیژونال در جراحی هموروئید داخلی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درد و خونریزی بعد از عمل هموروئیدوپکسی با استپلر و هموروئیدکتومی اکسیژونال در جراحی هموروئید داخلی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هموروئیدوپکسی

کد ICD-10

H11.41

توصیف کد ICD-10

Vascular abnormalities of conjunctiva

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعیین میانگین نمره درد بر اساس VAS در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در طول ۲۴، ۴۸، و ۷۲ ساعت پس از جراحی هموروئید داخلی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعیین میزان خونریزی در طول جراحی و ۷ روز پس از جراحی هموروئید داخلی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از گازهای خون آلود شده (هر گاز بطور تقریبی ۲۰ سی سی خون جذب میکند)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول: جراحی هموروئیدکتومی اکسیژنیونال انجام شد

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم: جراحی هموروئیدوپکسی با استپلر انجام شد

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

بیماران دارای اندیکاسیون جراحی هموروئید داخلی مراجعه کننده به بیمارستان کاشانی شهرکرد در سال ۱۴۰۳-۱۴۰۴ رضایت به شرکت در مطالعه سن بین ۱۸-۶۵ سال هیچ کنترااندیکاسیون برای جراحی وجود نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که قبلاً سابقه جراحی هموروئید دارند. بیمارانی که سابقه اختلالات خونریزی یا مصرف داروهای ضد انعقاد دارند. بیماران با سابقه بیماری التهابی روده یا سرطان کولورکتال بیمارانی که منع مصرف بیهوشی عمومی یا بی حسی نخاعی دارند

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

گروه بندی بیماران بر اساس روش Randomization Block Balanced در دو گروه A و B صورت خواهد گرفت. نام هر روش جراحی در پاکس‌های A و B قرار داشته که تنها پزشک مسئول اجرای طرح (استاد راهنما) و مجری طرح از محتوای هر گروه آگاه است و به هر یک از بیماران به صورت تصادفی یک پاکس داده میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تنها پزشک مسئول اجرای طرح (استاد راهنما) و مجری طرح از محتوای هر گروه آگاه است

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 شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

1403/10/05, 2024-12-25

کد کمیته اخلاق

دکتر رسول رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
88115713471
تلفن
0061 3333 38 98+
ایمیل
rahimi.r@skums.ac.ir

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول رحیمی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
0061 3333 38 98+
ایمیل
Rahimi.r@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
0061 3333 38 98+
ایمیل
rahimi.r@skums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد عمرانی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713271
تلفن
0061 3333 21 98+
ایمیل
omranism@skums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
0061 3333 38 98+
ایمیل
rahimi.r@skums.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)