پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه درد و خونریزی بعد از عمل هموروئیدوپکسی با استپلر و هموروئیدکتومی اکسیزیونال 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 اکسیزیونال 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 کنتراندیکاسیون برای جراحی وجود نداشته باشد. شرایط عدم ورود: بیمارانی که قبلا 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 اکسیزیونال 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: **2025-01-30, ۱۴۰۳/۱۱/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-01-30, ۱۴۰۳/۱۱/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-01-30, ۱۴۰۳/۱۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رسول رحیمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0061 3333 38 98+
آدرس ایمیل
rahimi.r@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱
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 اکسیزیونال در جراحی هموروئید داخلی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه درد و خونریزی بعد از عمل هموروئیدوپکسی با استپلر و هموروئیدکتومی اکسیزیونال در جراحیهموروئید داخلی
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 کنتراندیکاسیون برای جراحی وجود نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که قبلا 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 باکس های 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 باکس داده میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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

2024-12-25, ۱۴۰۳/۱۰/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1403.096

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 گاز های 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 اکسیزیونال 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

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
+98 38 3333 0061
ایمیل
Rahimi.r@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکترسید محمد عمرانی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713271
تلفن
+98 21 3333 0061
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
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
88115713471
تلفن
+98 38 3333 0061
ایمیل
rahimi.r@skums.ac.ir

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
+98 38 3333 0061
ایمیل
rahimi.r@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

+98 38 3333 0061

ایمیل

rahimi.r@skums.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

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