پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر تزریق داخل اسفنگتری بوتاکس حین عمل هموروئیدوپکسی با استپلر بر پیامدهای بالینی پس از عمل یک مطالعه کارآزمائی بالینی دو سوی کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر تزریق اینتراسنفنکرتیک بوتولیوم توکسین حین عمل هموروییدوپکسی بر پیامد های بالینی پس از عمل

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 68 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بصورت یک کارآزمایی بالینی آینده‌نگر دوسوکور طراحی گردیده و در بیمارستان‌های امام خمینی ساری و شفا ساری در سال 1404داروئما(نرمال سالین) و بوتاکس توسط دستیار جراح در سرنگ کشیده و آماده میشود.با توجه به نوع طراحی مطالعه، بیماران و پزشکان بالینگر مجری مطالعه از مداخله انجام شده بر روی بیماران آگاهی نداشته (بوتاکس و یا پلاسبو) و تنها تحلیل گران اولیه مطالعه نسبت به گروه بندی مشارکت کنندگان در پژوهش آگاه خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران بالای 18 سال مبتلا به هموروئید درجه 3 یا 4 علامت دار که اندیکاسیون هموروئیدکتومی دارند وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به بیماری التهابی روده، فیستول، شقاق و سابقه جراحی قبلی در ناحیه مقعد، درماتیت، پروکتیت، بارداری و بیماری های قلبی عروقی یا تنفسی شدید از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله، محلول بوتاکس ساخت شرکت مصون دارو از کشور ایران به مقدار مقدار 0.4 میلی لیتر به صورت تزریق در محل عمل .گروه کنترل: پلاسبوساخت شرکت مصون دارو از کشور ایران به مقدار مقدار 0.4 میلی لیتر به صورت تزریق در محل عمل

متغیرهای پیامد اصلی
معیارهای پیامد اولیه، شدت درد در حالت استراحت و در حین اجابت مزاج در نظر گرفته شد که بر اساس VAS توسط رزیدنت جراحی در 6 و 12 ساعت و مجددا در روزهای 1، 2، 7 و 14 پس از جراحی نمره گذاری خواهد شد. درد بعد از اولین تا پنجمین اجابت مزاج نیز مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130826014483N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-25, ۱۴۰۴/۰۴/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-25, ۱۴۰۴/۰۴/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-25, ۱۴۰۴/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مینا الوندی پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 15 1225 6329
آدرس ایمیل
malvandipour@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-30, ۱۴۰۴/۰۴/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-31, ۱۴۰۴/۰۵/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تزریق داخل اسفنگتری بوتاکس حین عمل هموروئیدوپکسی با استپلر بر پیامدهای بالینی پس از عمل یک مطالعه کارآزمائی بالینی دو سوی کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تزریق داخل اسفنگتری بوتاکس حین عمل هموروئیدوپکسی با استپلر بر پیامدهای بالینی پس از عمل یک مطالعه کارآزمائی بالینی دو سوی کور

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بالای ۱۸ سال مبتلا به هموروئید درجه ۳ یا ۴ علامت دار که اندیکاسیون هموروئیدکتومی دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماری التهابی روده بیماران مبتلا به بیماری فیستول، سابقه جراحی قبلی در ناحیه مقعد بیماران مبتلا به بیماری درماتیت، پروکتیت بیماران مبتلا به بیماری بارداری بیماری های قلبی عروقی بیماران مبتلا به بیماری تنفسی شدید بیماران مبتلا به بیماری شقاق

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تصادفی سازی نمونه ها از روش بلوکی با بلوک های شش تایی استفاده می کنیم .به این صورت که از بین بلوکهای زیر ابتدا یکی را به تصادف(مثلا با یک تاس) انتخاب و با توجه به ترتیب آن نمونه ها را به 2 گروه تخصیص می دهیم.(مثلا A برای گروه بوتاکس و B برای گروه پلاسبو) مثلا درصورتی که بلوک سه انتخاب شود ، اولین و دومین نمونه به گروه B و سومین و چهارمین نمونه به گروه A اختصاص داده خواهد شد. و تخصیص را با توجه به آن انجام می دهیم و این روند تا پایان نمونه گیری پیش خواهد رفت. اگر یک خانم ۳۵ ساله با نمایه توده بدنی ۲۹ در گروه A قرار دارد، بیماران دیگری با مشخصلت مشابه در گروه گروه کنترل وجود خواهد داشت و کات آفی برای این مقادیر تعریف نگردید و سعی بر آن خواهد بود که بیماران دو گروه با یک انحراف معیار منطقی و مناسب در این متغیر ها باهم مشابه باشند

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
با توجه به نوع طراحی مطالعه، بیماران و پزشکان بالینگر مجری مطالعه از مداخله انجام شده بر روی بیماران آگاهی نداشته (بوتاکس و یا پلاسبو) و تنها تحلیل گران اولیه مطالعه نسبت به گروه بندی مشارکت کنندگان در پژوهش آگاه خواهند بود

دارو نما
دارد

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 مازندران بیمارستان آموزشی و درمانی امام (ره) ساری

آدرس خیابان
ایران ،ساری،بلوار امیر مازندرانی ،مرکز آموزشی درمانی امام خمینی

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
48166 - 33131

تاریخ تایید
2025-04-13, ۱۴۰۴/۰۱/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1404.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هموروییدوپکسی

کد ICD-10
K64.2

توصیف کد ICD-10
Third degree hemorrhoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 6 و 12 ساعت پس از جراحی و مجددا در روزهای 1، 2، 7 و 14 پس از جراحی کدگذاری خواهد شد. درد بعد از اولین تا پنجمین اجابت مزاج نیز مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل ،پنج معاینه به فاصله هر دو هفته از روز 30ام تا 4 ماه پس از جراحی انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم جمع آوری اطلاعات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: محلول بوتاکس ساخت شرکت مصون دارو از کشور ایران به مقدار مقدار 0.4 میلی لیتر به صورت تزریق در محل عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو ساخت شرکت مصون دارو از کشور ایران به مقدار مقدار 0.4 میلی لیتر به صورت تزریق در محل عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ایران ،ساری،بلوار امیر مازندرانی ،مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مینا الوندی پور
آدرس خیابان
ایران ،ساری،بلوار امیر مازندرانی ،مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
ایمیل
malvandipour@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
ایران ،ساری، میدان معلم،مرکز تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3325 7230
فکس
+98 11 3325 7230
ایمیل
m.saedi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا الوندی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
دکتر مینا الوندی پور
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
ایمیل
malvandipour@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

دکتر مینا الوندی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ایران ،ساری،بلوار امیر مازندرانی ،مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
ایمیل
malvandipour@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا الوندی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ایران ،ساری،بلوار امیر مازندرانی ،مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
ایمیل
malvandipour@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.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