

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی مقایسه ای نتایج هموروئیدوپلاستی لیزری و هموروئیدکتومی متداول (سنتی) در بیماران با هموروئید درجه II-III: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه نتایج حین عمل و پس از عمل دو نوع روش جراحی هموروئیدکتومی یا برداشت هموروئید (هموروئیدکتومی معمولی و هموروئیدوپلاستی لیزری)

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده، بر روی 80 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام بیماران دارای هموروئید مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر قم به طور تصادفی در یکی از گروه های مداخله هموروئیدکتومی معمولی یا هموروئیدوپلاستی لیزری قرار میگیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران بالای 18 سال دارای هموروئید وارد شده و بیماران دارای سابقه قبلی جراحی ناحیه انال از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

در جراحی هموروئیدکتومی لیزری یک ریز برش پوستی 2-3 میلی متری در لبه مقعدی هر پایل (هموروئید) ایجاد می شود. ابتدا فیبر لیزر از طریق ریز برش پوست تا ریشه هموروئید داخلی که بالای خط دندان ای قرار دارد وارد شده و مطابق با نور هدایت کننده فیبر لیزر قرار می گیرد. فیبر لیزر بین مخاط و اسفنکتر داخلی قرار داده می شود تا از آسیب دیدن آنها جلوگیری شود. برای هر زیر گروه انرژی دستگاه لیزر برابر قرار می گیرد. مقدار زمان هر تپ برای هر گروه 3 ثانیه خواهد بود. سپس فرایند انتقال انرژی صورت میگیرد. این پروسه برای تمام هموروئید های قابل مشاهده دیگر بیمار نیز انجام می شود. در گروه جراحی سنتی که تحت عمل هموروئیدکتومی باز (میلیگان- مورگان) قرار می گیرند، پروسه به صورت زیر می باشد. هموروئید با استفاده از پنس آلپس یا هموستات گرفته شده و برداشتن آن از اسفنکتر داخلی مقعد با استفاده از دیاترمی تک قطبی (الکتروکوتری مونوپولار) تا رسیدن به پایه انجام می شود. سپس پایه هموروئید لیگیت و منعقد و پانسمان انجام خواهد شد. در گروه جراحی سنتی که تحت عمل جراحی هموروئیدکتومی بسته (فرگوسن) قرار میگیرند، هموروئیدها با کوتر از محل اتصال آنورکتال برداشته می شوند و قاعده پایه هموروئید ترنسفیکس می گردد و محل جراحی با نخ بخیه بسته می شود

متغیرهای پیامد اصلی

درد و خون ریزی حین و بعد عمل

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250908067174N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۷/۱۴, 06-10-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۷/۱۴, 06-10-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۷/۱۴, 2025-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه سمیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9918 3660 25 98

آدرس ایمیل

fateme1380samiee@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۸/۰۱, 2025-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۱/۰۱, 2026-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای نتایج هموروئیدوپلاستی لیزری و هموروئیدکتومی

متداول (سنتی) در بیماران با هموروئید درجه II-III: کارآزمایی بالینی

تصادفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتیجه جراحی هموروئید لیزری و معمولی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران بالای 18 سال بیماران با هموروئید گرید دو و سه بر اساس طبقه بندی گولیکر که به درمان های دارویی پاسخ نداده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای هموروئید گرید چهار باردار خانم هایی که در زمان جراحی در دوران قاعدگی می باشند یماران با دیگر بیماری های آنال شامل فیستول و آبسه های مقعدی کانسره های رکتوم و بیماری های التهابی روده که رکتوم آن ها را درگیر کرده است (بیماری کرون- کولیت اولسراتیو) هموروئیدهای ترومبوزه بیماران دچار عود مجدد هموروئید

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص بیماران به گروه های درمانی (A: هموروئیدکتومی معمولی و B: هموروئیدوپلاستی لیزری)، از روش تصادفی سازی بلوکی با جایگشت با اندازه بلوک ثابت ۴ استفاده خواهد شد. این رویکرد به منظور تضمین تعادل مناسب و قابل پیش بینی نبودن تخصیص در طول مطالعه اتخاذ میگردد؛ به این ترتیب که در هر بلوک چهارتایی، همیشه دو بیمار به گروه A و دو بیمار به گروه B اختصاص می یابند. توالی دقیق اختصاص در هر بلوک (مانند AABB یا BABA) به صورت کاملاً تصادفی از میان شش احتمال ممکن انتخاب می شود و این فرآیند تولید توالی توسط یک آمارشناس مستقل از تیم اجرایی مطالعه انجام خواهد گرفت. برای اطمینان از پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment) و جلوگیری از سوگیری، توالی های تصادفی تولید شده در داخل پاکت های کدر، مهر و موم شده و شماره گذاری شده قرار داده خواهند شدند. کدر بودن پاکت ها تضمین می کند که محتوای داخلی (حرف A یا B) از بیرون قابل مشاهده نباشد و مهر و موم بودن آن ها از باز شدن زودهنگام جلوگیری می کند. فرآیند نهایی تخصیص گروه در اتاق عمل و دقیقاً پس از القای بیهوشی بیمار انجام می شود. در این مرحله، تیم جراحی پاکت مهر و موم شده بعدی را باز می کنند و حرف داخل پاکت، نوع مداخله جراحی (A یا B) را تعیین می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، طبقه ۵

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تاریخ تایید

2025-09-06, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1404.444

بیماری های (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

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت، 3 روز، 7 روز و 14 روز و 1 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بیماری هموروئید (درد، خونریزی، خارش، کثیفی و افتادگی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل و دو هفته، یک ماه، سه ماه، شش ماه پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس رورویک

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام جراحی هموروئید لیزری در پوزیشن لیتوتومی با

بیهوشی جنرال

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام جراحی هموروئید به روش معمول (میلیگان مورگان - فرگوسن) در پوزیشن لیتوتومی با بیهوشی جنرال

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

روح اله تقوی

آدرس خیابان

قم بلوار جمهوری ، بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716764811

تلفن

2200 3212 25 98+

ایمیل

fateme1380samiee@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا سلطانیان

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی، طبقه ۵

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن

0000 3131 81 98+

ایمیل

Fanavari@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

روح اله تقوی

موقعیت شغلی

پزشک فوق تخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری بیمارستان ولیعصر

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716764811

تلفن

2200 3212 25 98+

ایمیل

fateme1380samiee@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

روح اله تقوی

موقعیت شغلی

پزشک فوق تخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری بیمارستان ولیعصر

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716764811

تلفن

2200 3212 25 98+

ایمیل

fateme1380samiee@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سمیعی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اتاق عمل

آدرس خیابان

خیابان سی متری کیوانفر خیابان شهیدان حسنی کوچه 20 پلاک 4

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719715694

تلفن

+98 25 3660 9918

فکس

ایمیل

fateme1380samiee@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات تمام شرکت کنندگان بدون اطلاعات فردی در غالب جداول به صورت نتیجه گیری کلی منتشر خواهد شد .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از پایان بیمارگیری و انجام تجزیه و تحلیل نهایی داده ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور افزایش آگاهی مردم در زمینه روش های جراحی هموروئید و بهبود مهارت های بالینی بیماران در زمینه انتخاب روش جراحی اثر

بخش تر با توجه به سبک زندگی و وضعیت بالینی بیماران

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پایگاه های معتبر انتشار مقالات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

مراجعه به پایگاه مد نظر و استفاده از کلمات کلیدی برای دسترسی به

مقاله

سایر توضیحات