پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی و مقایسه نتایج حین عمل و پس از عمل دو نوع روش جراحی هموروییدکتومی یا برداشت هموروبید (هموروبیدکتومی معمولی و هموروبیدوپلاستی لیزری)
طراحی
کارازمایی 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 هموروبید وارد شده و بیماران دارای سابقه قبلی جراحی ناحیه انال از مطالعه خارج می‌شوند.
گروه‌های مداخله
در جراحی هموروئیدکتومی لیزری یک ریز برش پوستی 2-3 میلی متری در لبه مقعدی هر پایل (هموروئید) ایجاد می‌شود. ابتدا فیبر لیزر از طریق ریز برش پوست تا ریشه هموروئیدداخلی که بالای خط دندانه ای قرار دارد وارد شده و مطابق با نور هدایت کننده فیبر لیزر قرار می‌گیرد. فیبر لیزر بین مخاط و اسفنکتر داخلی قرار داده می‌شود تا از آسیب دیدن آنها جلوگیری شود. برای هر زیر گروه انرژي دستگاه لیزر برابر قرار می‌گیرد. 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 می‌شود.در گروه جراحی سنتی که تحت عمل هموروئیدکتومی باز (میلیگان- مورگان) قرار می‌گیرند. پروسه به صورت زیر می‌باشد. هموروئید با استفاده از پنس آلیس یا هموستات گرفته شده و برداشتن آن از اسفنکتر داخلی مقعد با استفاده از دیاترمی تک قطبی (الکتروکوتری مونوپولار) تا رسیدن به پایه انجام می‌شود. 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 ازمحل اتصال آنورکتال برداشته می‌شوند و قاعده پایه هموروئید ترنسفیکس می‌گردد و محل جراحی با نخ بخیه بسته می‌شود
متغیرهای پیامد اصلی
درد و خون ریزی حین و بعد عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250908067174N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-06, ۱۴۰۴/۰۷/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-06, ۱۴۰۴/۰۷/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-06, ۱۴۰۴/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه سمیعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3660 9918
آدرس ایمیل
fateme1380samiee@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-21, ۱۴۰۵/۰۱/۰۱
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 :کارازمایی بالینی تصادفی

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 گولیگر 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 می‌باشند بماران با دیگر بیماری های آنال شامل فیستول و آبسه های مقعدی کانسرهای 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

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص بیماران به گروه‌های درمانی (A: هموروئیدکتومی معمولی و B: هموروپیدوپلاستی لیزری)، از روش تصادفی‌سازی بلوکی با جایگشت با اندازه بلوک ثابت ۴ استفاده خواهد شد. این رویکرد به منظور تضمین تعادل مناسب و قابل پیش‌بینی 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 می‌یابند. توالی دقیق اختصاص در هر بلوک (مانند AABB یا BABA) به صورت کاملاً تصادفی از میان شش احتمال ممکن انتخاب می‌شود و این فرآیند تولید توالی توسط یک آمارشناس مستقل از تیم اجرایی مطالعه انجام خواهد گرفت.برای اطمینان از پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) و جلوگیری از سوگیری، توالی‌های تصادفی تولید شده در داخل پاکت‌های کدر، مهر و موم شده و شماره‌گذاری شده قرار داده خواهند شدند. کدر بودن پاکت‌ها تضمین می‌کند که محتوای داخلی (حرف A یا B) از بیرون قابل مشاهده نباشد و مهر و موم بودن آن‌ها از باز شدن زودهنگام جلوگیری می‌کند. فرآیند نهایی تخصیص گروه در اتاق عمل و دقیقاً پس از القای بیهوشی بیمار انجام می‌شود. در این مرحله، تیم جراحی پاکت مهر و موم شده بعدی را باز می‌کنند و حرف داخل پاکت، نوع مداخله جراحی (A یا B) را تعیین می‌کند.
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 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

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
درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت ، 3 روز، 7 روز و 14 روز و 1 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم بیماری هموروئید (درد، خونریزی، خارش، کثیفی و افتادگی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و دو هفته ، یک ماه ، سه ماه ، شش ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رورویک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام جراحی هموروئید لیزری در پوزیشن لیتوتومی با بیهوشی جنرال
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

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

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 25 3212 2200
ایمیل
fateme1380samiee@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 81 3131 0000
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
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
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
+98 25 3212 2200
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
+98 25 3212 2200
ایمیل
fateme1380samiee@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

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 می‌کند

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

سایر توضیحات