پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر دیلتیازم موضعی و تزریق بوتاکس در کاهش عوارض پس از عمل جراحی هموروئیدکتومی میلین مورگان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر دیلتیازم موضعی و تزریق بوتاکس در کاهش درد ، میزان بروز سردرد ، میزان بروز بی اختیاری مدفوع و گاز، میزان بروز خارش ، میزان بروز ناتوانی در حضور در محل کار و یا تحصیل ، میزان مصرف مسکن های سیستمیک ، میزان بروز عوارض بر اساس سن و جنسیت پس از عمل جراحی هموروئیدکتومی میلین مورگان

طراحی

کارآزمایی بالینی ، تصادفی ، آینده نگر ، با گروه های موازی ، بدون کورسازی بر روی ۶۶ بیمار که برای تصادفی سازی نرم افزار stat ورژن ۱۴.۲ با استفاده از استینکس استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

ارزیابی بیماران بر اساس سه گروه مطالعاتی از جهت درد و سایر عوارض که به عنوان اهداف فرعی در پرسشنامه گنجانده شده و در روزهای اول و سوم و هفتم پس از جراحی توسط رزیدنت جراحی مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران بیشتر از ۱۸ سال دچار هموروئید داخلی یا خارجی یا mix با درجه سه و چهار که بر اساس تقسیم بندی انجمن جراحی کولورکتال آمریکا تشخیص داده شده و کاندید عمل جراحی هموروییدکتومی میلین مورگان گردیده اند . معیارهای خروج : هموروبید درجه ۱ و ۲ ، وجود سایر پاتولوژی های پری آنال اعم از فیشر و فیستول و بدخیمی ، هموروئید ترومبوزه ، سابقه جراحی پری آنال قبلی ،نیاز به اسفنکتروتومی همزمان ، سابقه بیماری ایسکمیک قلبی ،بلوک قلبی ، بارداری ، پرفشاری خون شدید ، افت فشارخون وضعیتی ، مصرف داروهای بلوک کننده کلسیم در حال حاضر، سابقه حساسیت به بوتاکس شرایط عمومی نامساعد برای بیهوشی که براساس تقسیم بندی انجمن بیهوشی آمریکا درجه ۴ و ۵ را بگیرد

گروه‌های مداخله

یک سوم از بیماران به صورت تصادفی دیلتیازم موضعی دریافت نموده و برای یک سوم دیگر تزریق بوتاکس موضعی انجام شده و در یک سوم دیگر به عنوان گروه کنترل از وازلین به عنوان پلایسبو استفاده می گردد

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه اثر دیلتیازم موضعی به عنوان یک روش کم هزینه و در دسترس با روش هزینه بر و با دسترسی کمتر تزریق بوتاکس در میزان عوارض پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241022063459N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه کمالی پور آزاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7774 5519

آدرس ایمیل

f.kamalipor@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-21, ۱۴۰۵/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-10-22, ۱۴۰۶/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دیلتیازم موضعی و تزریق بوتاکس در کاهش عوارض پس از عمل جراحی هموروئیدکتومی میلین مورگان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر دیلتیازم موضعی و تزریق بوتاکس در کاهش عوارض عمل جراحی هموروئیدکتومی میلین مورگان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام بیماران بیشتر از ۱۸ سال دچار هموروئید داخلی یا خارجی یا mix با درجه سه و چهار که بر اساس تقسیم بندی انجمن جراحی کولورکتال آمریکا تشخیص داده شده و کاندید عمل جراحی هموروییدکتومی میلین مورگان گردیده اند .
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هموروپید درجه ۱ و ۲ وجود سایر پاتولوژی های پری آنال اعم از فیشر و فیستول و بدخیمی هموروئید ترومبوزه سابقه جراحی پری آنال قبلی نیاز به اسفنکتروتومی همزمان سابقه بیماری ایسکمیک قلبی بلوک قلبی بارداری پرفشاری خون شدید افت فشارخون وضعیتی مصرف داروهای بلوک کننده کلسیم در حال حاضر سابقه حساسیت به بوتاکس شرایط عمومی نامساعد برای بیهوشی که براساس تقسیم بندی انجمن بیهوشی آمریکا درجه ۴ و ۵ را بگیرد
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده بر اساس واحد فردی که به هر بیمار یک شماره اختصاص داده می‌شود و سپس توسط نرم افزار Stata ورژن 14.2 با استفاده از سینکس: Set obs n(تعداد کل نمونه‌ها) به تعداد مورد نیاز در نرم افزار نمونه ایجاد می‌کنیم و سپس با سینتکس: Gen A_n برای متغیری به اسم A، شماره تولید میکنیم و سپس با سینتکس: Sample n (تعداد کل نمونه‌ها), Count بر روی نمونه‌های ایجاد شده Randomization انجام می‌دهیم. در نهایت گروه اول (نیمه اول بیماران) دیلتیازم موضعی دریافت نموده و برای نیمی دیگر تزریق بوتاکس موضعی انجام می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران - تهرانپارس - خیابان رشید - خیابان ۱۳۰(جعفربای) - پلاک ۲۰ - طبقه ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651714876
تاریخ تایید
2024-10-19, ۱۴۰۳/۰۷/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1403.099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هموروئید گرید سه و چهار - بیماری های پری آنال
کد ICD-10
K64
توصیف کد ICD-10
Hemorrhoids and perianal venous thrombosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد پس از عمل در حالت استراحت که توسط مقیاس بصری درد اندازه‌گیری شده است
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای ۱و ۳ و ۷ پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد توسط بیمار بر روی یک مقیاس خطی ۱۰ سانتی‌متری دیداری (VAS) ارزیابی شد، که در آن عدد ۰ نشان‌دهنده «بدون درد» و عدد ۱۰ نشان‌دهنده «شدیدترین درد ممکن» است.

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد پس از عمل در هنگام دفع که توسط مقیاس بصری درد اندازه‌گیری شده است
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای ۱و ۳ و ۷ پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد توسط بیمار بر روی یک مقیاس خطی ۱۰ سانتی‌متری دیداری ارزیابی شد، که در آن عدد ۰ نشان‌دهنده «بدون درد» و عدد ۱۰ نشان‌دهنده «شدیدترین درد ممکن» است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کل دوزهای داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی مصرف شده در هفت روز پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ۷ روز اول پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد کل دوزهای داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی مصرف شده توسط بیمار طی هفت روز اول پس از جراحی، با استفاده از فرم جمع‌آوری اطلاعات بیمار ثبت گردید.

2

شرح متغیر پیامد
مجموع دوز داروهای اپیوئیدی مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفت روز اول پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کل مصرف اپیوئیدها ثبت گردید و برای استانداردسازی، با استفاده از جدول تبدیل استاندارد، به دوز معادل مورفین تبدیل شد.

3

شرح متغیر پیامد
میزان بروز عوارض پس از عمل شامل سردرد، خونریزی، خارش و بی‌اختیاری مدفوع یا گاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفت روز اول پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروز هر یک از عوارض توسط رزیدنت جراحی ارزیابی و در پرونده بیمار به صورت «دارد» یا «ندارد» ثبت گردید.

4

شرح متغیر پیامد
وضعیت عملکردی پس از عمل بر اساس شاخص وکسنر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز هفتم پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از سیستم نمره‌دهی وکسنر برای ارزیابی سطح کنترل مدفوع، از طریق بررسی تعداد دفعات بی‌اختیاری و میزان استفاده از پد، استفاده شد.

5

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای غیبت از کار یا تحصیل پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز جراحی تا زمان بازگشت به فعالیت‌های معمول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد کل روزهایی که بیمار قادر به بازگشت به فعالیت‌های شغلی یا تحصیلی خود نبود، بر اساس گزارش خود بیمار ثبت گردید.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه تزریق توکسین بوتولینوم نوع A را دریافت کردند. این توکسین با استفاده از دوز و تکنیک استاندارد، مطابق با پروتکل جراحی، به عضلات هدف اسفنکتر مقعد تزریق گردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه با ژل موضعی دیلتیازم درمان شدند. این ژل مطابق با تعداد دفعات و دوز تجویز شده در پروتکل جراحی، به صورت موضعی در ناحیه مقعد استفاده گردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه وازلین استریل را به عنوان دارونما دریافت کردند. این ماده با همان تعداد دفعات و تکنیک گروه ژل دیلتیازم، به صورت موضعی در ناحیه مقعد استفاده گردید تا کورسازی مطالعه حفظ شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کمالی پور آزاد
آدرس خیابان
تهران ، خیابان امام خمینی ، میدان حسن آباد ، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
hosp_sina@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://sinahospital.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه تهران
آدرس خیابان
میدان انقلاب - خیابان انقلاب - خیابان ۱۶ آذر - سازمان مرکزی دانشگاه تهرانمیدان انقلاب - خیابان انقلاب - خیابان ۱۶ آذر - سازمان مرکزی دانشگاه تهرانمیدان انقلاب - خیابان انقلاب - خیابان ۱۶ آذر - سازمان مرکزی دانشگاه تهرانمیدان انقلاب - خیابان انقلاب - خیابان ۱۶ آذر - سازمان مرکزی دانشگاه تهرانمیدان انقلاب - خیابان انقلاب - خیابان ۱۶ آذر - سازمان مرکزی دانشگاه تهرانمیدان انقلاب - خیابان انقلاب - خیابان ۱۶ آذر - سازمان مرکزی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

۱۴۱۷۹۳۵۸۴۰
تلفن
+98 21 8163 1111
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کمالی پورآزاد
موقعیت شغلی
general surgery resident
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان امام خمینی ، میدان حسن آباد ، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 7774 5519
ایمیل
f.kamalipor@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کمالی پور آزاد
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان امام خمینی ، میدان حسن آباد ، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 7774 5519
ایمیل
f.kamalipor@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کمالی پور آزاد
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان امام خمینی ، میدان حسن آباد ، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 7774 5519
ایمیل
f.kamalipor@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های انفرادی شرکت‌کنندگان که هویت آن‌ها حذف شده است (De-identified)، شامل پیامدهای اصلی و ثانویه مطالعه.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از ۶ ماه پس از انتشار نتایج نهایی مطالعه به مدت ۲ سال.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان و پژوهشگران شاغل در موسسات دانشگاهی و مراکز علمی-پژوهشی.

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

برای انجام متاآنالیز یا تایید یافته‌های مطالعه، به شرط ارائه پروپوزال علمی تایید شده و حفظ محرمانگی داده‌ها.

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

محقق مسئول : فاطمه کمالی پور آزاد با ایمیل f.kamalipor@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید یک پروپوزال کوتاه شامل اهداف استفاده از داده‌ها ارسال کند. پس از بررسی و تایید توسط تیم تحقیق، داده‌ها ظرف مدت ۲ تا ۴ هفته ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات