

MeHAEMO STUDY

PROTOCOL VERSION:
08 May 2017 VERSION 1.0

Mesoglycan in pain control after excisional Haemorrhoidectomy: An observational prospective multicenter study on behalf of the Italian Society of Colorectal Surgery (SICCR)

STUDY PERIOD:

1 September 2017 - 31 January 2018

KEY DATES

1 Sept 2017 to 22 Dec 2017	Patients inclusion window starts
22 Dec 2017	Last day of operation to include in data collection
4 Feb 2018	Deadline for data submission
31 Jan 2018	Last day of patients follow-up
31 Mar 2018	Data analysis

KEY TRIAL CONTACTS

e-mail: gaetanogallo1988@gmail.com

e-mail: you@siccr.org

Facebook: www.facebook.com/SICCR

Twitter: <https://twitter.com/You-SICCR>

Il Mesoglicano nel post-operatorio dei pazienti sottoposti ad emorroidectomia escissionale aperta

MeHAEMO

PARTECIPANTI ALLO STUDIO

Può partecipare allo studio qualsiasi unità di coloproctologia o centro dedicato affiliato alla Società Italiana di Chirurgia Colo-Rettale. Ogni centro dovrà richiedere al Comitato Etico locale l'autorizzazione per poter aderire all'audit.

CARATTERISTICHE DELLO STUDIO

Studio Multicentrico, Prospettico, Osservazionale, non interventistico, no profit. Lo studio non comporta spese aggiuntive e non modifica la gestione terapeutica di routine dei pazienti.

PERIODO DELLO STUDIO

1 Settembre 2017 – 31 Gennaio 2018

SCOPO DELLO STUDIO

Valutare gli effetti del mesoglicano nella riduzione del dolore post-operatorio nei pazienti sottoposti ad emorroidectomia escissionale aperta.
Saranno arruolati 20 pazienti per centro.

CRITERI DI INCLUSIONE

Tutti i pazienti, con età compresa fra 18 ed 80 anni, con malattia emorroidaria di grado III o IV sec. Goligher e con indicazione ad intervento chirurgico di emorroidectomia escissionale aperta.



Clinica Santa Rita Vercelli
Istituto di Ricovero e Cura ad Alta Specializzazione



CRITERI DI ESCLUSIONE

Pazienti con anamnesi patologica remota positiva per coagulopatia, cardiopatia, terapia anticoagulante, neoplasie anale o colorettales, MICI, malattie proctologiche, pregressi interventi perianali e radioterapia. Sono esclusi dallo studio i pazienti con allergia nota al mesoglicano.

MISURE DI OUTCOME

Valutazione del dolore post-operatorio in 3 varianti (spontaneo, alla defecazione, all'esplorazione rettale) mediante utilizzo di una VAS (scala visiva analogica). Valutazione delle possibili complicanze dell'intervento chirurgico (sanguinamento, trombosi, edema) e del tempo di guarigione della ferita chirurgica. Valutazione della ripresa dell'autonomia personale e dell'attività lavorativa.

FOLLOW-UP

I pazienti saranno valutati per 40 giorni dall'intervento chirurgico seguendo i tempi T0, T1, T2, T3 e T4 descritti nel protocollo di studio.

RACCOLTA DATI

I dati verranno raccolti e conservati dai centri coordinatori tramite un database informatizzato. È mandatorio ottenere il consenso informato dei pazienti prima di procedere alla raccolta dati. Non verranno memorizzati dati che consentano una possibile identificazione del paziente in futuro.

ANALISI DEI DATI

I dati saranno analizzati dai centri coordinatori.

AUTORI

Tutti i collaboratori verranno inclusi come autori e citati su PubMed.

PRINCIPAL INVESTIGATORS

Mario Trompetto MD FRCS (Hon)

Address: Viale dell'Aeronautica 14-16,
13100 Vercelli, Italy

e-mail: trompetto.mario@libero.it

Affiliation: Department of Colorectal Surgery –
S. Rita Clinic, Vercelli, Italy

Gaetano Gallo MD

Address: Viale Europa, 88100 Catanzaro, Italy

e-mail: gaetanogallo1988@gmail.com

Affiliation: Department of Medical and Surgical Sciences,
OU of General Surgery, University of Catanzaro,
Catanzaro, Italy
Department of Colorectal Surgery –
S. Rita Clinic, Vercelli, Italy

CO-INVESTIGATORS

Alberto Realis Luc MD

Address: Viale dell'Aeronautica 14-16,
13100 Vercelli, Italy

Affiliation: Department of Colorectal Surgery –
S. Rita Clinic, Vercelli, Italy

Giuseppe Clerico MD

Address: Viale dell'Aeronautica 14-16,
13100 Vercelli, Italy

Affiliation: Department of Colorectal Surgery –
S. Rita Clinic, Vercelli, Italy

Giuseppe Sammarco MD

Address: Viale Europa, 88100 Catanzaro, Italy

Affiliation: Department of Medical and Surgical Sciences,
OU of Digestive Surgery,
University of Catanzaro, Catanzaro, Italy

Rosario Sacco MD

Address: Viale Europa, 88100 Catanzaro, Italy

Affiliation: Department of Medical and Surgical Sciences,
OU of General Surgery,
University of Catanzaro, Catanzaro, Italy



**Clinica Santa Rita
Vercelli**

Istituto di Ricovero e Cura ad Alta Specializzazione

