

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه بهبودی و عود علائم در دو روش جراحی خروج کامل سینوس پیلونیدال به همراه ترمیم ناف با خروج سینوس به همراه حفظ ناف در بیماران مبتلا به سینوس پیلونیدال نافی

amirbeigy@kaums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

60 بیمار مبتلا به سینوس پیلونیدال نافی که سابقه عمل جراحی قبلی شکمی ندارند تحت عمل جراحی با دو تکنیک قرار گرفته که در گروه یک (30 بیمار) تحت خروج کامل سینوس بعد از برگرداندن ناف و باز سازی ناف قرار می گیرند. در گروه 2 (30 بیمار) تحت بیهوشی عمومی مکان 3 میلی متری در عمق ناف از محلی که کلافه مو برجسته شده انتخاب و برش عمودی از میان ناف در هر طرف سینوس داده میشود. از کوتر جهت کم کردن خونریزی و دید مطمئن از ضایعه استفاده می شود. مسیر کاملاً خارج میشود و پوست به صورت اولیه بسته می شود. بیماران در هر دو گروه بعد از عمل 3 دوره آنتی بیوتیک دریافت می کنند. بیماران سپس پیگیری می شوند و عوارض زخم عود و رضایت بیمار در هفته اول هفته دوم ماه اول ماه سوم ماه ششم ویزیت بعد از عمل جراحی ارزیابی میشوند.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱  
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013011912172N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۲/۱۸, 08-03-2013  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بهبودی و عود علائم در دو روش جراحی خروج کامل سینوس پیلونیدال به همراه ترمیم ناف با خروج سینوس به همراه حفظ ناف در بیماران مبتلا به سینوس پیلونیدال نافی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بهبودی و عود علائم در دو روش جراحی خروج کامل سینوس پیلونیدال به همراه ترمیم ناف با خروج سینوس به همراه حفظ ناف در بیماران مبتلا به سینوس پیلونیدال نافی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ترشح چرکی یا خونابه ای و خارش ناف؛ کلافه مو یا بافت گرانولاسیون در عمق ناف معیارهای خروج: تب؛ علائم داخل شکم؛ کیست های اپیدرمال؛ اندومتزیوز؛ باز ماندن مجرای نافی؛ ناهنجاری های اوراکوس؛ تومورهای خوش خیم یا بدخیم؛ سابقه عمل لاپاراتومی؛ سابقه جراحی قبلی شکمی

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۱/۱۲/۱۸, 2013-03-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهديه امیریگی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کاشان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0021 1555 36 98+

#### آدرس ایمیل

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عود سینوس پیلونیدال نافی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته دو هفته یک ماه سه ماه شش ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده، پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

خروج کامل سینوس پیلونیدال به همراه ترمیم ناف

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

خروج سینوس پیلونیدال به همراه حفظ ناف

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدیه امیریگی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی - معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی - معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

### آدرس خیابان

کاشان- بلوار قطب راوندی-دانشکده پزشکی

### شهر

کاشان

### کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۰۸/۰۶, 2012-10-27

### کد کمیته اخلاق

پ/2880/1/5/29

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کیست پیلونیدال

#### کد ICD-10

L05.9

#### توصیف کد ICD-10

Pilonidal cyst without abscess

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبود سینوس پیلونیدال نافی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته دو هفته یک ماه سه ماه شش ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده، پرسشنامه

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدیه امیریگی

موقعیت شغلی

دستیار جراحی عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0026 1555 36 98+

فکس

ایمیل

mahdieh391@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدیه امیریگی

موقعیت شغلی

دستیار جراحی عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0026 1555 36 98+

فکس

ایمیل

mahdieh391@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسمعیل عبدالرحیم کاشی

موقعیت شغلی

هیئت علمی (استاد یار)

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر