پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

بررسی مقایسه ای ترمیم سینوس پیلونیدال به روش ترمیم اولیه و ثانویه

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به شیوع بالای آبسه سینوس پیلونیدال و با توجه به این که صرف نظر از تظاهر، طبیعت دردناک این حالت سبب موربیدتی چشمگیر می شود که اغلب با اختلال طولانی فعالیت های عادی همراه است و از آنجایی که هنوز در انتخاب روش درمانی ارجح جراحی در مورد سینوس پیلونیدال و باز یا بسته بودن آن اتفاق نظر وجود ندارد این مطالعه طراحی گردید. این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی شده انجام می گیرد. کلیه بیمارانی که با تشخیص سینوس پیلونیدال از طریق درمانگاه جراحی بستری خواهند شد و پس از اخذ رضایت نامه کتبی، بصورت تصادفی در دو گرمیم اولیه و ثانویه قرار خواهندگرفت. تعداد حجم نمونه ها برای هر یک از دو گروه 37 نمونه محاسبه گردیده است در گروه ترمیم به روش اولیه (بسته) سینوس ها، تراکت ها و کیست های موجود با حاشیه بافت سالم حدود 2-3 میلی متر برداشته خواهد شد. و نقص ایجاد شده به شکل اولیه با روش فلاپ با نخ نایلون ترمیم خواهد شد. ضمناً در فضای مذکور یک درن هموواک تعبیه خواهد شد که طی 24 الی 48 ساعت خارج خواهد شد. در گروه ترمیم ثانویه(روش باز) برداشتن بافت ها بدون ترمیم صورت خواهد گرفت و نقص ایجاد شده بدر روزهای مکرراً شستشو داده خواهد شد. در هر دو گروه بیماران در روز بعد از جراحی و زمان مراجعه بعدی و هفت و پایان ماه اول و ششم پس از جراحی از نظر مواد زیر بررسی می شود:مدت زمان بستری در بیمارستان،مدت زمان بهبودی کامل زخم، مدت زمان دروی از کار.عفونت محل زخم جراحی و عود بیماری. تمام اطلاعات ثبت و مورد تجزیه وتحلیل آماری قرار خواهد گرفت.در تمام موارد میزان P کوچکتر یا مساوی 05/0 از لحاظ آماری معنی دار تلقی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013031312801N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-17, ۱۳۹۲/۰۴/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-17, ۱۳۹۲/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید رضا مکارچیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0078 1264 81 98+

آدرس ایمیل

hr.makarchian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-04, ۱۳۹۱/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-06, ۱۳۹۲/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای ترمیم سینوس پیلونیدال به روش ترمیم اولیه و ثانویه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای ترمیم سینوس پیلونیدال به روش ترمیم اولیه و ثانویه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیمارانی که با تشخیص سینوس پیلونیدال از طریق درمانگاه جراحی بستری می شوند. معیارهای خروج از مطالعه: بیماری مزمن زمینه ای ، عمل جراحی قبلی ، عفونت فعال سینوس پایلونیدال ،بیمارانی که با آبسه پایلونیدال حاد بطور اورژانس عمل می شوند.

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان - دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی.
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2013-01-01, ۱۳۹۱/۱۰/۱۲
کد کمیته اخلاق
16/35/9/3492/پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری پایلونیدال
کد ICD-10
L05.9
توصیف کد ICD-10
Pilonidal cyst without abscess

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت محل زخم جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، هفته اول، ناه اول و ماه ششم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و شرح حال

2

شرح متغیر پیامد
عود بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه اول و ماه ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بهبودی کامل زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول و ماه اول و ماه ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و شرح حال گیری

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان دروی از کار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، هفته اول، ماه اول و ماه ششم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال گیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی بستری و ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی و تحت نظر گرفتن بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نحوه درمان جراحی بیمار گروه کنترل: اکسیزیون ضایعه و ترمیم ثانویه
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
نحوه درمان جراحی در گروه مداخله: اکسیزیون ضایعه و ترمیم اولیه با فلپ
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا مکارچیان
آدرس خیابان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان معاونت پژوهشي(تحقیقات و فناوري)
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فن آوری) دکتر محمد هزاوه اي
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت پژوهشی
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان معاونت پژوهشي(تحقیقات و فناوري)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا مکارچیان
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بلوار رسالت، مرکز آموزسی درمانی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0050 1264 81 98+
فکس
ایمیل
makarchiyan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا مکارچیان
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بلوار رسالت، مرکز آموزسی درمانی بعثت همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0050 1264 81 98+
فکس
ایمیل
makarchiyan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
نازیلا حسن زاده قویفکر
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بلوار رسالت، مرکز آموزشی درمانی بعثت همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0050 1264 81 98+
فکس
ایمیل
nazila.hasanzadeh@gmail.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده) خالی