

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر درمان موضعی با غسل در بهبودی زخم سینوس پلونیدال پس از عمل جراحی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه مقایسه تاثیر درمان موضعی غسل در بهبودی زخم سینوس پلونیدال پس از عمل جراحی با روش کلاسیک شستشو با نرمال سالین می باشد. در این راستا میزان اثر بخشی استفاده از غسل بر درمان زخم، بوی بد، مدت زمان بازگشت به کار و فعالیت اجتماعی، شدت بیماری، تاثیر سن و جنس و ترمیم زخم و عفونت و خونریزی زخم در مقایسه با نرمال سالین انجام میگردد. این مطالعه از نوع مورد و شاهد میباشد. معیار های ورودی افراد تحت عمل سینوس پلونیدال که دارای سن 15-45 سال هستند و فاقد بیماری های مزمن همچون دیابت، بیماری های قلبی، کلیوی و بیماری های آبنسه عفونی باشند است. در ابتدا نمونه گیری بصورت ساده تصادفی است و بعد گروه 27 نفره مورد و شاهد تقسیم می شوند. پس از عمل جراحی، بر روی زخم محل عمل در گروه اول نرمال سالین و در گروه دوم غسل زده میشود افراد این دو گروه بعد از دو هفته به پزشک معالج مراجعه و شدت بیماری و ترمیم زخم و خونریزی را تشخیص داده، در دو ماه نخست به صورت دو بار در روز حمام میروند که در ماه دوم و سوم در صورت عدم بهبودی روزی یک بار به حمام می روند. ارزیابی زخم از نظر بسته شدن کامل توسط جراح تشخیص داده میشود. مداخله در این طرح مالیدن غسل بر روی زخم است پیامد اولیه آن بستن اسکار زخم است، عدم وجود بوی بد، برگشت به کار و فعالیت می باشد در نهایت بهبودی سریعتر زخم است.

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

3004 1322 66 98+

### آدرس ایمیل

dr.ahmadinejad@lums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و فناوری

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/13, 2014-03-04

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/13, 2014-10-05

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان موضعی با غسل در بهبودی زخم سینوس پلونیدال پس از عمل جراحی

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان موضعی با غسل و روش کلاسیک شستشو با نرمال سالین در بهبودی زخم سینوس پلونیدال پس از عمل جراحی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود بیمارانی که در رده سنی 15-45 سال می باشند و تحت عمل سینوس پلونیدال قرار گرفته اند معیار های خروج بیمارانی که دارای بیماری های مزمنی همچون دیابت، بیماری های قلبی، کلیوی و بیماری های آبنسه عفونی هستند از

### سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014040517123N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/09/16, 07-12-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/09/16, 2014-12-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مجتبی احمدی نژاد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 27

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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 لرستان

آدرس خیابان

خرم آباد ، کیلومتر 5 جاده خرم آباد -تهران ،دانشگاه علوم پزشکی

لرستان ، مجتمع پردیس ، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

خرم آباد

کد پستی

6816991

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۸/۰۳, 2014-10-25

کد کمیته اخلاق

11707/93/200

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تشخیص جراح

**2**

شرح متغیر پیامد

عدم عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص جراح

**3**

شرح متغیر پیامد

عدم بوی بد زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص پزشک

**متغیر پیامد ثانویه****1**

شرح متغیر پیامد

بهبودی زخم در مدت زمان کمتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص جراح

**2**

شرح متغیر پیامد

بازگشت به کار و فعالیت در مدت کوتاه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص جراح

**گروه‌های مداخله****1**

شرح مداخله

مالیدن عسل بر زخم سینوس پلونیدال بعد از عمل جراحی در گروه

شاهد

طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

شرح مداخله

شستشو زخم سینوس پلونیدال بعد از عمل جراحی با روش کلاسیک

نرمال سالین در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1**

شرح

سینوس پلونیدال

کد ICD-10

L05.0

توصیف کد ICD-10

Pilonidal cyst with abscess

**متغیر پیامد اولیه****1**

شرح متغیر پیامد

بهبود زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از عمل

ایمیل  
nedaesh1@yahoo.comdr\_ts\_ahmadinejad@yahoo.co  
m  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی لرستان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مجتبی احمدی نژاد  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص توراکیس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خرم آباد، بیمارستان شهدای عشایر، گروه جراحی  
شهر  
خرم آباد  
کد پستی  
تلفن  
66333323004 98+  
فکس  
ایمیل  
nedaesh1@yahoo.comdr-ts\_ahmadinejad@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی لرستان  
نام کامل فرد مسوول  
الهام شیخی  
موقعیت شغلی  
کارشناس تحقیقات بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خرم آباد، بیمارستان شهدای عشایر واحد تحقیقات بالینی  
شهر  
خرم آباد  
کد پستی  
تلفن  
66333323004 98+  
فکس  
ایمیل  
nedaesh1@yahoo.comdr\_ts\_ahmadinejad@yahoo.co  
m  
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

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهدای عشایر خرم آباد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مجتبی احمدی نژاد  
آدرس خیابان  
خرم آباد بیمارستان شهدای عشایر خرم آباد، گروه جراحی  
شهر  
خرم آباد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی لرستان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر کابیدی  
آدرس خیابان  
خرم آباد، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، مجتمع پردیس، معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
خرم آباد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی لرستان  
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 لرستان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مجتبی احمدی نژاد  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص توراکیس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خرم آباد، بیمارستان شهدای عشایر، گروه جراحی  
شهر  
خرم آباد  
کد پستی  
تلفن  
66333323004 98+  
فکس

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی