

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

: بررسی تاثیر انجام پانسمان به روش روتین ، روش استاندارد بکارگیری ترکیبات آلژیناتی و هیدروکلونیدی و روش تعدیل یافته بکارگیری ترکیبات آلژیناتی و هیدروکلونیدی بر روند بهبودی زخم ناشی از جراحی سینوس پیلونیدال

چکیده پروتکل

چکیده

سینوس پیلونیدال یکی از شایعترین موارد منجر به جراحی در دنیا محسوب می گردد که عمدتاً نیز گروه سنی جوانان رادگیر می کند . یکی از مشکل ترین مراحل درمان این بیماری انجام پانسمان صحیح و مراقبت از زخمتازمان بهبودی است . امروزه محصولات متنوعی با ترکیبات گوناگون جهت استفاده در پانسمان زخم ها به کار می رود. هدف از انجام این مطالعه بکارگیری 3 روش پانسمان با استفاده از محصولات آلژیناتی و هیدروکلونیدی در مقایسه با روش های روتین است. در این مطالعه تعداد 60 بیمار در سه گروه 20 نفری (در گروه سنی 18 تا 40 که بیماری دیابت نداشته ؛ فلج نبوده و مشکل بی حرکتی ندارند) به شکل تصادفی قرار خواهند گرفت و به شکل تصادفی تحت یکی از روش های پانسمان روتین(استفاده از نرمال سالین و گاز) استریل، روش استاندارد توصیه شده جهت بکارگیری ترکیبات آلژیناتی و هیدروکلونیدی و روش تعدیل یافته که در آن تغییراتی در استفاده از محصولات فوق داده شده است، قرار خواهند گرفت. سپس تعداد دفعات مورد نیاز برای انجام پانسمان ، تعداد روزهای منجر به التیام زخم و میزان درد تجربه شده در هر بار پانسمان برای بیماران در هر سه گروه اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.بعد از انجام جراحی در اتاق عمل عمق و طول زخم اندازه گیری می شود.سیستا التیام زخم هر هفته طول و عمق زخم اندازه گیری و ثبت می شود. میزان درد بیمار نیز هنگام انجام پانسمان هر بار با معیار ده نمره ای خط کش جانسون اندازه گیری و ثبت می گردد. ضمناً"بیمارانی که در تاریخ تعیین شده برای پانسمان مراجعه نکنند و مواردی که دچار عوارض جراحی می شوند از مطالعه خارج می شوند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا ساداتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4221 3253 26 98+

آدرس ایمیل

sadati@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی البرز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-01, ۱۳۹۳/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-30, ۱۳۹۳/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی تاثیر انجام پانسمان به روش روتین ، روش استاندارد بکارگیری ترکیبات آلژیناتی و هیدروکلونیدی و روش تعدیل یافته بکارگیری ترکیبات آلژیناتی و هیدروکلونیدی بر روند بهبودی زخم ناشی از جراحی سینوس پیلونیدال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روش های پانسمان زخم پیلونیدال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه:قرارگرفتن در گروه سنی 18 تا 40:انجام

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014072118553N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-08-2014, ۱۳۹۳/۰۶/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-28, ۱۳۹۳/۰۶/۰۶

جراحی با یک شیوه جراحی و توسط جراحان با تجربه یکسان؛ عدم ابتلا به چاقی؛ عدم ابتلاء به دیابت؛ فاقد علائم فلج اندامی و بی حرکتی؛ معیارهای خروج از مطالعه: عدم مراجعه بر اساس تاریخ های تنظیم شده برای تعویض پانسمان؛ بیماران دچار عوارض پس از جراحی از جمله خونریزی و...؛ بیماران تحت رژیم های غذایی خاص.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی زخم (عمق و طول سایز زخم)
مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش و سانتی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

با خط کش جانسون و مقیاس عددی 1 تا 10

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: پانسمان با استفاده از گاز استریل و نرمال سالین به

عنوان روش روتین

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: انجام پانسمان با محصولات آلژیناتی و هیدروکلوئیدی

به روش استاندارد و توصیه شده کمپانی های تولید کننده

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: انجام پانسمان با محصولات هیدروکلوئیدی و

آلژیناتی به روش تعدیل یافته محقق

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید باهنر کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد الهی

آدرس خیابان

کرج - بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرج

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

کرج - 45 متری گلشهر - ساختمان دارا - معاونت پژوهشی

شهر

البرز - کرج

کد پستی

تاریخ تأیید

2014-05-26, 1393/03/05

کد کمیته اخلاق

2375591

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سینوس پابلونیدال

کد ICD-10

Y70-Y82

توصیف کد ICD-10

XII Diseases of the skin and subcutaneous tissue

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد الهی
آدرس خیابان
کرج خیابان شهید بهشتی-کلینیک ویژه
شهر
کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی و فناوری-دکتر غروی
آدرس خیابان
کرج - خیابان 45 متری گلشهر-ساختمان دارا. معاونت پژوهشی
شهر
کرج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی البرز
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 البرز
نام کامل فرد مسوول
لیلا ساداتی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرج-خیابان باغستان-گلستان 6-دانشکده پیراپزشکی
شهر
کرج
کد پستی
098263449779453
تلفن
9802 3434 26 98+
فکس

ایمیل
l.sadati70@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
لیلا ساداتی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرج-باغستان -گلستان ششم-دانشکده پیراپزشکی
شهر
کرج
کد پستی
098263449779453
تلفن
9802 3434 26 98+
فکس
9802 3434 26 98+
ایمیل
l.sadati70@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
لیلا ساداتی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرج-باغستان -گلستان ششم-دانشکده پیراپزشکی
شهر
کرج
کد پستی
098263449779453
تلفن
9802 3434 26 98+
فکس
9802 3434 26 98+
ایمیل
l.sadati70@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

