

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی بهبودی زخم جراحی باز سینوس پیلونیدال متعاقب پانسمان با عسل، روغن زیتون، نرمال سالین و ترکیب عسل و روغن زیتون

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه بهبودی زخم جراحی باز سینوس پیلونیدال متعاقب پانسمان با عسل، روغن زیتون، نرمال سالین و ترکیب عسل و روغن زیتون است. اندازه نقص پوستی پس از جراحی باز سینوس پیلونیدال بین 5 تا 10 سانتی متر از معیارهای ورود و ابتلا به بیماری‌های مزمن و اتوایمیون، آبنه عفونی، سابقه شیمی‌درمانی و مصرف درازمدت کورتون از معیارهای خروج هستند. جامعه مورد مطالعه همه بیماران مراجعه‌کننده به بیمارستان شهدای عشایر خرم‌آباد تحت عمل جراحی باز سینوس پیلونیدال بوده و حجم نمونه برابر با 168 نفر، که به سه گروه مداخله (متعاقب عنوان مطالعه) و یک گروه کنترل (دریافت نرمال سالین به‌تنهایی) تخصیص می‌یابند. مطالعه به صورت دو سوپه کور برای پژوهشگر و تحلیل‌کننده انجام می‌شود. پس از عمل جراحی در اتاق عمل، در هر چهار گروه بر روی زخم محل عمل شستشو با نرمال سالین و گاز استریل مرطوب انجام شده و سپس شست‌وشوی روزانه با نرمال سالین تا یک هفته انجام می‌شود و سپس به‌صورت روزانه پانسمان موردنظر (عسل، روغن زیتون یا هردو) به‌صورت لایه‌ای یکنواخت بر روی زخم انجام می‌شود. در گروه کنترل، همین روند تا یک ماه به‌صورت شست‌وشوی روزانه با نرمال سالین به‌تنهایی ادامه می‌یابد و همه گروه‌ها بعد از گذشت چهار هفته مراجعه کرده و پزشک معالج روند ترمیم زخم و میزان نسج جدید تشکیل‌شده در محل جراحی و عفونت محل را مشاهده و ثبت می‌کند. ویزیت بعدی و بررسی از نظر عود، سه ماه بعد خواهد بود.

یونس عزیزپورفرد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3060 038 919 98+
آدرس ایمیل
dr.azizpourfard@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-06-20, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی بهبودی زخم جراحی باز سینوس پیلونیدال متعاقب پانسمان با عسل، روغن زیتون، نرمال سالین و ترکیب عسل و روغن زیتون
عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی بهبودی زخم جراحی باز سینوس پیلونیدال متعاقب پانسمان با عسل، روغن زیتون، نرمال سالین و ترکیب عسل و روغن زیتون
هدف اصلی مطالعه
درمانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015012020734N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۴/۱۵, 06-07-2015
زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۱۵, 2015-07-06

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیاری‌های ورود: سن 15-40 سال؛ اندازه نقص پوستی پس از جراحی باز سینوس پیلونیدال بین 5 تا 10 سانتی متر. معیارهای خروج: دیابت؛ بیماری‌های قلبی؛ کلیوی؛ آبنه عفونی؛ بیماری اتوایمیون؛ سابقه شیمی‌درمانی؛ مصرف دراز مدت کورتون.

سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 168

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه‌ها به طور تصادفی در هر یک از این چهار گروه قرار می‌گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی توسط جراح

2

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم سینوس پیلونیدال به دنبال جراحی باز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی توسط جراح

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی (حساسیت)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در تمامی مراحل اجرای طرح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بصورت معاینه و ویزیت منظم و ثبت شکایات بیمار

2

شرح متغیر پیامد

عود سینوس پیلونیدال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در تمامی مراحل اجرای طرح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بصورت معاینه و ویزیت منظم و ثبت شکایات بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: پانسمان با عسل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: پانسمان با روغن زیتون

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: پانسمان با ترکیب عسل و روغن زیتون

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: شستشو با نرمال سالین

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

کیلومتر 3 جاده خرم آباد بروجرد

شهر

خرم آباد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/03/24, 2015-06-14

کد کمیته اخلاق

LUMS.REC.1394.12

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیست پیلونیدال

کد ICD-10

L05

توصیف کد ICD-10

fistula sinus coccygeal or pilonidal

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی زخم سینوس پیلونیدال به دنبال جراحی باز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از مداخله و سه ماه بعد

مراکز بیمار گیری

ایمیل
Dr.azizpourfard@gmail.com
آدرس صفحه وب

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
هرمز محمودوند
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خیابان 22 بهمن، بیمارستان شهدای عشایر

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

6404 3323 66 98+

فکس

ایمیل

Dr.mahmoudvand@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
یونس عزیزپورفرد
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خرم آباد بیمارستان عشایر

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

Dr.azizpourfard@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 استغاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای عشایر شهر خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

هرمز محمودوند

آدرس خیابان

شهر

خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ورزی

آدرس خیابان

کیلومتر 3 جاده خرم آباد-بروجرد

شهر

خرم آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

یونس عزیزپورفرد

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خرم آباد بیمارستان عشایر

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

6404 3323 66 98+

فکس

