پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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، روغن‌زیتون، نرمال سالین و ترکیب عسل و روغن‌زیتون است. اندازه نقص پوستی پس از جراحی باز سینوس پیلونیدال بین 5 تا 10 سانتی‌متر از معیارهای ورود و ابتلا به بیماری‌های مزمن و اتوایمیون ، آبسه 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 سویه کور برای پژوهشگر و تحلیل کننده انجام می شود. پس از عمل جراحی در اتاق عمل، در هر چهار گروه بر روی زخم محل عمل شستشو با نرمال سالین و گاز استریل مرطوب انجام‌شده و سپس شست‌وشوی روزانه با نرمال سالین تا یک هفته انجام می‌شود و سپس به‌صورت روزانه پانسمان موردنظر (عسل، روغن‌زیتون 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 ازنظر عود، سه ماه بعد خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015012020734N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-06, ۱۳۹۴/۰۴/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-06, ۱۳۹۴/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یونس عزیزپورفرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 919 038 3060

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

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

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 قلبي؛ کلیوي؛ آبسه عفونی؛ بیماری اتوایمیون؛ سابقه شیمی درمانی؛ مصرف دراز مدت کورتون.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
نمونه ها به طور تصادفی در هر یک از این چهار گروه قرار می‌گیرند.

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
2015-06-14, ۱۳۹۴/۰۳/۲۴
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
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

مراکز بیمار گیری

1

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 پزشکي 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
+98 66 3323 6404
فکس
ایمیل
Dr.azizpourfard@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
+98 66 3323 6404
فکس
ایمیل
Dr.mahmoudvand@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي 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 استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی