

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه عود و عوارض ترمیم جراحی بیماری پیلونیدال بدون عارضه به روش بستن اولیه بدون کشش و روش فلاپ لیمبرگ و روش ترمیم ثانویه

چکیده پروتکل

چکیده

چکیده هدف: این مطالعه به منظور مقایسه نتایج درمانی ترمیم جراحی بیماری پیلونیدال بدون عارضه به روش بستن اولیه بدون کشش و روش فلاپ لیمبرگ و روش ترمیم ثانویه انجام می شود شرایط ورود به مطالعه: سینوس پیلونیدال بدون عارضه روش مطالعه: در این کارآزمایی بالینی تصادفی 66 نفر از مراجعین جهت ترمیم جراحی بیماری پیلونیدال بدون عارضه به صورت تصادفی در یکی از سه گروه تحت جراحی با روش بستن اولیه بدون کشش، یا روش فلاپ لیمبرگ و یا روش ترمیم ثانویه قرار می گیرند. پیامدهای مورد بررسی: درد ناتوانی و مدت بهبودی میزان عود و نیاز به عمل مجدد عوارض و میزان رضایت بیماران

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه پژوهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عود و عوارض ترمیم جراحی بیماری پیلونیدال بدون عارضه به روش بستن اولیه بدون کشش و روش فلاپ لیمبرگ و روش ترمیم ثانویه

عنوان عمومی کارآزمایی

ترمیم جراحی بیماری سینوس پیلونیدال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری پیلونیدال بدون عارضه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

treatment of uncomplicated pilonidal sinus

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015121225483N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک ثابت دیوشلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2236 0635

آدرس ایمیل

sabetdivshali@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

روش بستن اولیه سینوس پیلونیدال بدون کشش بعد از اکسزویون سینوس ، روش ترمیم محل اکسزویون سینوس با فلاپ لیمبرگ پانسمان تا بهبود زخم روش ترمیم سینوس بصورت اکسزویون اولیه و

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک ثابت

آدرس خیابان

تهران-سعادت آباد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک ثابت

آدرس خیابان

تهران -سعادت آباد بیمارستان مدرس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران- ولنجک - خیابان کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1305-05-24, 1391/02/24

کد کمیته اخلاق

117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سینوس پیلونیدال

کد ICD-10

L05.9

توصیف کد ICD-10

Pilonidal cyst without abscess

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود و نیاز به عمل مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد- ناتوانی- مدت زمان بهبودی - رضایت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور درد

sabet@crc.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک ثابت
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
0635 2236 21 98+
فکس
ایمیل
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

نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک ثابت دیوشلی
موقعیت شغلی
استادیار جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-بیمارستان مدرس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0635 2236 21 98+
فکس
ایمیل
sabet@crc.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک ثابت دیوشلی
موقعیت شغلی
استادیار جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان مدرس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0635 2236 21 98+
فکس
ایمیل