پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

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. پیامد های مورد بررسی : درد ناتوانی و مدت بهبودی میزان عود و نیاز به عمل مجدد عوارض و میزان رضایت بیماران

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

treatment of uncomplicated pilonidal sinus

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015121225483N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران- ولنجک - خیابان کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-05-13, ۱۳۹۱/۰۲/۲۴
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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
روش بستن اولیه سینوس پیلونیدال بدون کشش بعد از اکسزیون سینوس ، روش ترمیم محل اکسزیون سینوس با فلاپ لیمبرگ پانسمان تا بهبود زخم روش ترمیم سینوس بصورت اکسریون 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 اباد
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 اباد 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

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
+98 21 2236 0635
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
+98 21 2236 0635
فکس
ایمیل
sabet@crc.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2236 0635
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